Benutzerhandbuch

Cliniclave®45

Groß-Sterilisator

v3.073

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Gerätes entgegengebracht haben.

Seit 1951 hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf den Bereich Hygiene in der Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Sterilisatorenhersteller. Mehr als 450.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Produkte.

Dieses Gerät wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

MELAG – Geschäftsführung und Mitarbeiter

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab.

Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf, z B. in der Halterung an der Innenseite der Unterschranktür. Es ist Teil des Produktes.

Anwendergruppe

Dieses Handbuch richtet sich an Ärztinnen und Ärzte, Arzthelferinnen/Arzthelfer und den Service.

Gültigkeit

Dieses Handbuch ist gültig für den Autoklav Cliniclave 45.

Zu dieser Anweisung

Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Geräts führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Symbol	Erklärung
→CF-Card	Mit einem Pfeil gekennzeichnete Wörter oder Wortgruppen werden im Glossar erklärt. Das Glossar ist alphabetisch geordnet. Sie finden es am Ende dieser Anweisung.
Abb. 1/(12)	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Position Nr.12 in Abbildung 1.
`Einstellungen`	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Geräts angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.
siehe **Kapitel 2**	Verweis auf einen anderen Textabschnitt oder eine Abbildung innerhalb dieser Anweisung.

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Erklärung
CE 0535	Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
CE 0035	Durch die Kennzeichnung mit diesem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Druckgeräterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Dieses Symbol weist auf Bereiche hin, die hohem Wärmeeinfluss ausgesetzt sind und bei denen es bei Berührung zu Verbrennungen kommen kann. Ebenfalls wird mit diesem Symbol auf einen möglichen Austritt von Dampf hingewiesen. Hinweis im Türbereich: „Achtung heiße Oberflächen“.
	Dieses Symbol weist auf die erhöhte Quetschgefahr hin, die bei nicht sachgemäßem Schließen der Autoklaventür besteht. Bitte befolgen Sie die in dem entsprechenden Kapitel beschriebenen Anweisungen.
	Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne kennzeichnet ein Gerät, das nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung 7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
Anwendernutzen 7

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung 9
Geräteansichten 10
Colour-Touch-Display 12
LED Statusleiste 13
Aufnahmegestelle für die Beladung 13
Versorgung mit Speisewasser 14
Versorgung mit Leitungswasser 14

Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme 15
Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen 15
Anforderungen an den Aufstellort 15
Anschlüsse vorsehen 16
Speisewasser bereitstellen 16
Kaltwasser bereitstellen 18
Den Autoklav einschalten 18
Aufheizzeit 19
Tür öffnen und schließen 19
Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme 19
Installations- und Aufstellungsprotokoll 20

Kapitel 4 – Sterilisieren 21
Sterilisiergut vorbereiten 21
Autoklav beladen 22
Programm auswählen 25
Übersicht Sterilisierprogramme 25
Wichtige Informationen zum Routinebetrieb 27
Programm starten 29
Programm läuft 29
Sterilisierphase ist beendet 30
Trocknungsphase 31
Programm ist beendet 31
Manueller Programmabbruch 31
Freigabeprozess 32
Sterilgut entnehmen 33
Sterilgut lagern 34

Kapitel 5 – Protokollieren 35
Chargendokumentation 35
CF-Card als Ausgabemedium 36
Computer als Ausgabemedium 36
Label-Printer als Ausgabemedium 38
Protokolle sofort automatisch ausgeben 38
Protokolle nachträglich ausgeben 40
Format für Protokolle festlegen 41
Protokolle finden 44

Kapitel 6 – Einstellungen 45
Protokollierung 45
Benutzerverwaltung 45
Zusatztrocknung 47
Datum und Uhrzeit 47
Helligkeit 48
Lautstärke 48
Tastenton 48
Screensaver 49
Label-Printer 50
Protokoll-Drucker 51
Touch-Empfindlichkeit 52
Energiesparmodus 52

Kapitel 7 – Funktionsprüfungen 54
Automatische Funktionsprüfung 54
Manuelle Funktionsprüfung 54
Prüfungen im täglichen Betrieb 54
Validierung 56
Erneute Beurteilung (Revalidierung) 56

Kapitel 8 – Instandhaltung 57
Fleckenbildung vermeiden 57
Reinigen 57
Türspindel fetten 59
Wartung 59

Kapitel 9 – Betriebspausen 60
Sterilisierhäufigkeit 60
Pausenzeiten 60
Außerbetriebsetzung 61
Transport 61
Freien Auslauf entleeren 62
Doppelmantel-Dampferzeuger entleeren 62
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel 62

Kapitel 10 – Betriebsstörungen 63
Bevor Sie anrufen 63
Schlechte Trocknungsergebnisse 66
Manuelle Tür-Öffnung 67

Glossar 68

Technische Daten 71

Anhang A – Zubehör 72

⚠ Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des Autoklaven die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

- Der Autoklav ist für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z. B. englumige Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und größere Mengen Textilien sterilisieren.
- Es dürfen keine thermolabilen Produkte sterilisiert werden.
- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav.

Netzkabel und Netzstecker

- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den Autoklav niemals, wenn Netzkabel oder Netz-stecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.

Doppelmantel-Dampferzeuger

- Nach dem Ausschalten des Autoklaven steht der Autoklav noch längere Zeit unter Druck. Kontrollieren Sie die Druckanzeige des Manometers unten an der Frontseite des Autoklaven.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG →autorisiert sind.
- Betreiben Sie den Autoklav nur in nicht explosionsgefährdeten Bereichen.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.

Autoklav mit Unterschrank

- Bewegen Sie den Autoklaven mit Unterschrank nur zu Wartungszwecken im Bereich des Aufstellungsortes.
- Überfahren Sie keine unebenen Bodenbeläge oder Türschwellen.

Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten

- Befolgen Sie die Anweisungen der Textil- und Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten.
- Beachten Sie die für die Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien z.B. von →RKI und →DGSV.
- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -Systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.

Programmabbruch

- Beachten Sie, dass beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf aus dem Kessel austreten kann.
- In Abhängigkeit vom Zeitpunkt eines Programmabbruchs kann die Beladung unsteril sein. Beachten Sie die deutlichen Hinweise auf dem →Display des Autoklaven. Sterilisieren Sie gegebenenfalls das betreffende →Sterilisiergut nach erneutem Verpacken noch einmal.

Entnahme des Sterilguts

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tabletts Schutzhandschuhe. Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das →Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilguts bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen. Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

Wartung

- Lassen Sie die Wartung nur von →autorisierten Personen durchführen.

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Tragen des Autoklaven

- Tragen Sie den Autoklav nur zu viert. Nur in Ausnahmefällen ist das Tragen zu zweit möglich. Bitte beachten Sie in diesem Fall die entsprechenden Vorschriften Ihrer Berufsgenossenschaft.
- Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven die mitgelieferten Tragegriffe und schrauben Sie diese ausschließlich zum Tragen in den Autoklaven.
- Die Tragegriffe können in einer extra dafür vorgesehenen Halterung im Unterschrank aufbewahrt werden.

Betriebsstörungen

- Sollten beim Betrieb des Autoklaven wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb.
- Lassen Sie den Autoklav nur durch →autorisierte Personen instand setzen.

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **unter welchen Bedingungen und für welchen Zweck Sie diesen Autoklav einsetzen**
- **welchen Nutzen Sie durch den Einsatz dieses Autoklaven erzielen**

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Autoklav ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in allgemeinen Arztpraxen und Zahnarztpraxen, Tageskliniken, Gemeinschaftspraxen und Krankenhäusern vorgesehen.

Nach →DIN EN 285 handelt es sich bei diesem Autoklav um einen Groß-Sterilisator mit einem Kammervolumen von einer Sterilisationseinheit. Als Universal-Autoklav ist er für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z. B. größere Mengen englumiger Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und Textilien sterilisieren.

GEFAHR

Beim Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zu Siedeverzug kommen, die Beschädigung des Autoklaven und Verbrennungen könnten die Folge sein.

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav. Er ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen.

ACHTUNG

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zu Schäden und/oder Sicherheitsbeeinträchtigungen kommen.

- Verwenden Sie den Autoklav nur für die in den zugehörigen technischen Dokumenten vorgesehenen Einsatzfälle und nur in Verbindung mit den von MELAG empfohlenen Geräten und Komponenten.
- Wie die vorangehende Instrumentenaufbereitung ist auch die Sterilisation von Instrumenten und Textilien mit diesem Autoklav nach §2 der MPBetreibV nur von sachkundigem Personal durchzuführen.
- Setzen Sie bei der Sterilisation nur Instrumente, Verpackungen und Textilien ein, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sein.

Anwendernutzen

Universeller Einsatz

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des →fraktionierten Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die vollständige und effektive Benetzung bzw. Durchdringung des →Sterilisiergutes mit Sattdampf. Mit diesem Verfahren ist die Sterilisation aller in einer Arztpraxis oder Klinik vorkommenden Beladungen möglich.

Große Mengen Instrumente und Textilien, geringer Zeitaufwand

Für die Erzeugung des Sterilisierdampfes nutzt der Autoklav einen →separaten Dampferzeuger, der mit einem Doppelmantel um die Sterilisierkammer herum kombiniert ist. Dort steht nach dem Aufheizen permanent Dampf zur Verfügung. Die Wände der →Sterilisierkammer haben dadurch eine definierte Temperatur. Die Sterilisierkammer ist vor Überhitzung geschützt und Sie können große Mengen Instrumente oder Textilien in kürzester Zeit nacheinander sterilisieren und dabei sehr gute Trocknungsergebnisse erzielen.

Optimierte Gesamtbetriebszeit

Der Autoklav arbeitet mit einer →elektronischen Parametersteuerung. Damit optimiert der Autoklav die Gesamtbetriebszeit eines Programms in Abhängigkeit der Beladung.

Automatische Speisewasser-Versorgung

Die Versorgung mit →Speisewasser für die Dampferzeugung erfolgt automatisch, vorzugsweise über eine Wasseraufbereitungs-Anlage, z. B. MELA*dem* 56, die eigens für diesen Autoklav entwickelt wurde, oder einer anderen Wasseraufbereitungs-Anlage in Rücksprache mit MELAG.

Speisewasser-Einweg-System

Der Autoklav arbeitet mit einem Speisewasser-Einweg-System. Das heißt, dass er für jeden Sterilisiervorgang frisches →Speisewasser verwendet. Die Qualität des Speisewassers wird über eine integrierte →Leitwertmessung permanent überwacht. So werden Flecken auf Instrumenten und eine Verschmutzung des Autoklaven – eine sorgfältige Instrumentenvorbereitung vorausgesetzt – verhindert.

Optimale Trocknung bei verpacktem Sterilisiergut

Die Trocknung des →Sterilisiergutes erfolgt durch das →Vakuum (→Vakuumtrocknung).
So erhalten Sie auch bei verpacktem Sterilisiergut optimale Trocknungsergebnisse.

Hohe Sicherheit durch umfangreiche Sicherheitsvorrichtungen

Der Autoklav überprüft jederzeit Druck und Temperatur in der Sterilisierkammer und lässt ein Öffnen der Tür bei Überdruck im Kessel nicht zu. Der motorgetriebene automatische Türverschluss öffnet die Tür langsam durch Drehen der Verschlussspindel und hält die Tür, während sie öffnet. Selbst bei Druckunterschieden würde bis zum vollständigen Öffnen der Tür ein Druckausgleich stattfinden.

Menge und Qualität des →Speisewassers werden geprüft.

In der Elektronik des Autoklaven ist ein →Prozessbeurteilungssystem integriert. Es vergleicht während eines Programms solche Prozessparameter wie Temperaturen, Zeiten und Drücke untereinander. Es überwacht die Parameter hinsichtlich ihrer Grenzwerte bei Ansteuerung und Regelung und gewährleistet eine sichere und erfolgreiche Sterilisation.

Ein Überwachungssystem prüft die Gerätekomponenten des Autoklaven hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels.

Für die Registrierung der Prozessdaten ist das unabhängige Registriergerät (URG) zuständig. Die Prozessdaten werden vollkommen unabhängig von der Steuerung ermittelt und im Protokoll dokumentiert.

Wenn ein oder mehrere Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus und bricht, wenn nötig, das Programm ab. Beachten Sie nach einem Programmabbruch die Hinweise auf dem Display.

Notabschaltung

Der Autoklav verfügt über eine automatische Notabschaltung, d.h. der Autoklav schaltet sich automatisch aus, wenn das interne →Prozessbeurteilungssystem eine Störung erkannt hat, die eine besondere Gefahrensituation darstellt.

Erst wenn die Störung behoben wurde, kann der Autoklav wieder eingeschaltet werden.

Zusätzliche Funktionskontrolle

Mit Hilfe von Testprogrammen können Sie jederzeit eine zusätzliche Funktionskontrolle durchführen. Mit dem Vakuumtest prüfen Sie den Autoklav auf Leckagen im Dampfsystem. Mit dem →Bowie & Dick-Test prüfen Sie auf ausreichende Dampfdurchdringung von porösem Sterilisiergut, z.B. Textilien.

Effektive Chargendokumentation

Der Autoklav verfügt über einen internen Protokollspeicher. In diesem werden immer alle Daten der gelaufenen Sterilisierprogramme automatisch abgelegt. Sie können den internen Protokollspeicher sofort nach Programmende oder später auslesen. Dabei legen Sie fest, ob die Protokolldaten auf ein oder mehrere verschiedene Ausgabemedien ausgegeben werden, z.B. Protokoll-Drucker MELA*print*®42, MELA*flash* CF-Card, Computer.

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **welche Komponenten im Standard-Lieferumfang enthalten sind**
- **über welche Sicherheitsvorrichtungen der Autoklav verfügt**
- **wie die Bedienelemente aufgebaut sind und wie Sie diese bedienen**
- **wie die Menüs der Bedienoberfläche strukturiert sind**

Lieferumfang

Standard-Lieferumfang

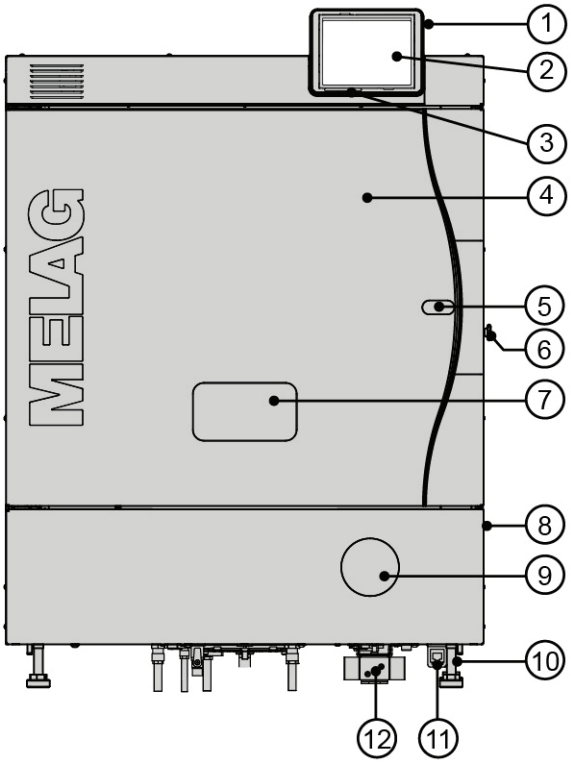
- Cliniclave 45
- Benutzerhandbuch
- Technisches Handbuch
- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Konformitätserklärung Medizinprodukterichtlinie
- Konformitätserklärung Druckgeräterichtlinie
- Gewährleistungsurkunde
- Gleitschiene „Basic“
- Schutzhandschuhe
- Tragegriffe
- Abwasserschlauch (Flexschlauch) mit Schlauchklemme
- Maulschlüssel für Validierstutzen-Anschluss/Rollen des Unterschranks
- Ringschlüssel für Befestigungsmuttern des Validierstutzens
- Inbusschlüssel zum Not-Öffnen der Tür
- Gleitfett für Türverschluss
- 3M Bowie&Dick-Test
- Installationspaket (wird vorab versandt) bestehend aus
  - Gummidichtung ¾“
  - Aufputz-Siphon
  - Wasserhahn ¾“ mit Sicherungskombination

Als Option

- Unterschrank
- Umkehr-Osmose-Anlage MELA*dem* 56
- Leckmelder (Wasserstopp)
- Beladungssystem zum mühelosen Be- und Entladen

Geräteansichten

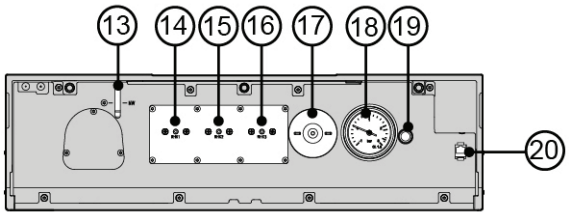
Vorderseite Cliniclave 45



1. Kartenschacht der CF-Card
2. Colour-Touch-Display
3. LED Statusleiste
4. Tür (öffnet schwenkend nach links/rechts)
5. Öffnung zum Not-Öffnen der Tür*
6. Reinigungsschacht
7. Validierstutzen*
8. Netzschalter (verdeckt, über seitlichen Eingriff zugänglich)
9. Manometer zur Anzeige des Drucks*
10. Gerätefuß
11. Ethernet-Anschluss
12. Aufnahme und Spannschlitten für Abwasserschlauch

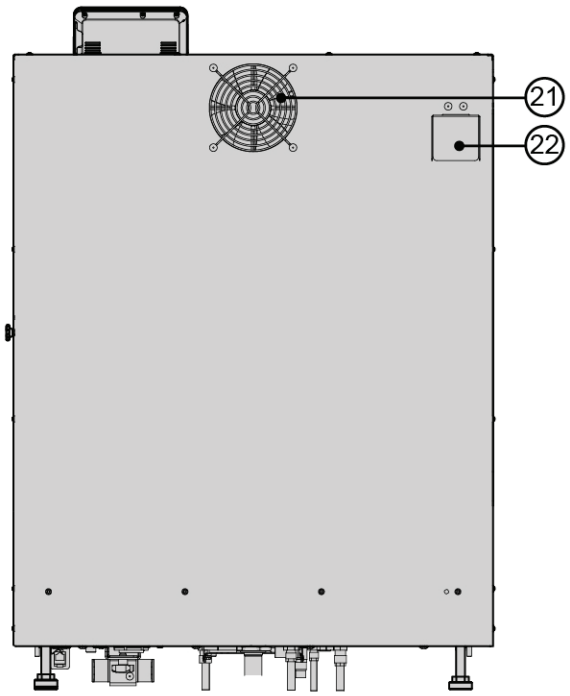
*hinter Abdeckung

Detailansicht Vorderansicht mit geöffneter Serviceklappe



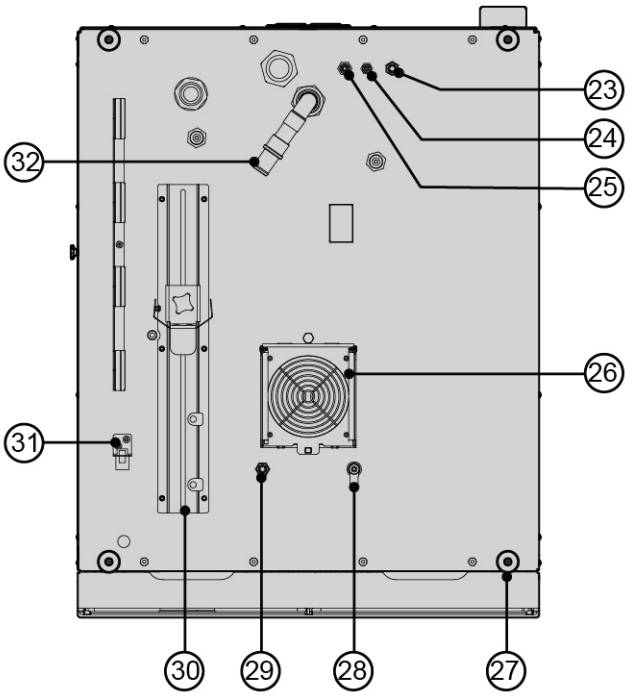
13. Füllstandanzeige Dampferzeuger
14. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK1 (Sicherheitstemperaturbegrenzer)
15. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK2 (Sicherheitstemperaturbegrenzer)
16. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK3 (Sicherheitstemperaturbegrenzer)
17. Sterilfilter
18. Manometer zur Anzeige des Drucks
19. Öffnung zum Not-Andrehen der Vakuumpumpe
20. Ethernet-Anschluss für Service

Rückseite Cliniclave 45



21. Lüfter
22. Druck- und Notablass hinter Abdeckblech

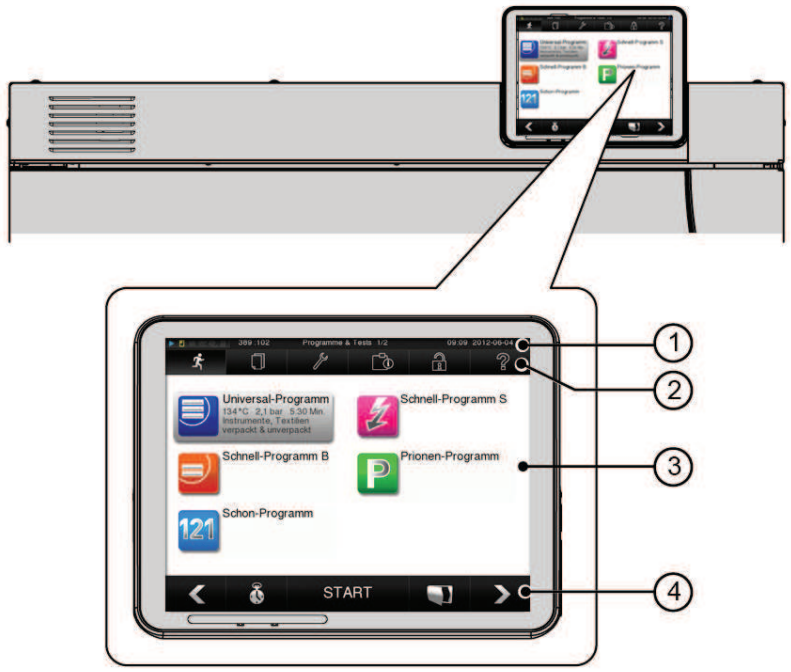
Unterseite Cliniclave 45



23. Speisewasserzufluss (aus Wasseraufbereitungs-Anlage MELA*dem* 56)
24. Anschluss der Konzentratleitung aus Wasseraufbereitungs-Anlage
25. Kaltwasserzulauf zur Wasseraufbereitungs-Anlage
26. Lüfter
27. Gerätefuß
28. Anschluss zur Entleerung des freien Auslaufs
29. Anschluss zum Reinigen/Entkalken der Vakuumpumpe (nur für Service-Techniker)
30. Aufnahme und Spannschlitten für Abwasserschlauch
31. Ethernet-Anschluss
32. Abwasseranschluss

Abb. 1: Geräteansichten

Colour-Touch-Display



1. Statusleiste
2. Menüleiste
3. Hauptbereich
4. Aktionsleiste

Abb. 2: Vorderansicht mit Colour-Touch-Display

Symbole in der Statusleiste	Bedeutung
Programme/Tests	zeigt an, ob ein Programm/Test läuft
Sofortausgabe	zeigt an, ob die Sofortausgabe aktiviert/deaktiviert ist
Zusatztrocknung	zeigt an, ob die Zusatztrocknung aktiviert/deaktiviert ist
Grafikprotokolle	zeigt an, ob die Aufzeichnung von Grafikprotokollen aktiviert/deaktiviert ist
Energiesparmodus	zeigt an, ob sich der Autoklav aktuell im Energiesparmodus befindet
Servicebereich	zeigt an, ob ein Service-Techniker im Servicebereich eingeloggt ist
Status CF-Card	zeigt an, ob eine CF-Card gesteckt ist und ob ein Lese- oder Schreibzugriff stattfindet.

Symbole in der Menüleiste	Bedeutung
Programme/Tests	Hier finden Sie alle Sterilisierprogramme und Tests, z.B. Vakuumtest, Bowie & Dick-Test usw.
Protokollausgabe	Hier können Sie sich die gesamte Protokoll-Liste anzeigen lassen, Protokolle eines eingegrenzten Zeitfensters, z.B. des Tages, des Monats etc. oder bestimmte Protokolltypen sowie Protokolle löschen.
Einstellungen	Hier können Sie verschiedene Einstellungen vornehmen, z.B. Datum und Uhrzeit, Helligkeit etc. Außerdem legen Sie einmalig die „Standard“-Protokolleinstellungen zur Protokollausgabe fest.
Info-/ Statusfenster	Zeigt Informationen zu Softwareversion und Gerätedaten, z.B. Gesamtchargen, Wartungszähler, Protokolleinstellungen, Protokollspeicher und weitere technische Werte.
Servicebereich	Nur für Techniker
Hilfemenü	Gibt, abhängig vom gewählten Fenster und der Bediensituation, Hinweise zur Bedienung oder Funktion des aktuell angewählten Fensters.

Symbole in der Aktionsleiste		Bedeutung
	Tür auf	öffnet die Tür des Autoklaven
	zurück	wechselt zum vorherigen Fenster
	vor	wechselt zum nächsten Fenster
	Abbrechen/ zurück ohne Speichern	wechselt zum übergeordneten Menü, verlässt das Fenster ohne Speichern
	Zoom (+)	zeigt weitere Details, z.B. weitere Werte nach Ende eines gelaufenen Programms
	Startzeitvorwahl	wechselt in das Menü „Startzeitvorwahl“
	Löschen	löscht Protokolle endgültig
	Suche	Suche nach Label-Printer(n)/Protokoll-Drucker(n)

LED Statusleiste

Die am Rand des Displays befindliche Statusleiste weist farblich auf verschiedene Situationen hin, z.B. im Standby, während eines Programmlaufes oder bei Warn- und Störungsmeldungen.

LED-Farbe	Bedeutung
blau	Standby, Programm läuft, Trocknung hat noch nicht begonnen
grün	Trocknung läuft, Programm erfolgreich beendet
gelb	bei Warnmeldungen, während Software-Update
rot	bei Störungsmeldung, Programm nicht erfolgreich beendet.

Aufnahmegestelle für die Beladung

Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe oder 4 große Instrumententabletts

Das Aufnahmegestell kann zwei Instrumentenkörbe oder vier große Instrumententabletts aufnehmen.

Die Sterilisierkammer fasst ein Aufnahmegestell dieser Art.

Aufnahmegestell für 6 Norm-Tray-Kassetten

Das Aufnahmegestell kann sechs Norm-Tray-Kassetten aufnehmen.
Die Sterilisierkammer fasst bis zu drei Aufnahmegestelle dieser Art.

Aufnahmegestell für 8 kleine Instrumententabletts

Das Aufnahmegestell kann acht kleine Instrumententabletts aufnehmen. Die Sterilisierkammer fasst bis zu drei Aufnahmegestelle dieser Art.

Aufnahmegestell für 5 Dental-Container

Das Aufnahmegestell kann fünf Dental-Container, fünf Norm-Tray-Kassetten oder fünf Instrumententabletts aufnehmen. Die Sterilisierkammer fasst bis zu drei Aufnahmegestelle dieser Art.

Versorgung mit Speisewasser

Der Autoklav benötigt für die Dampferzeugung →demineralisiertes/vollentsalztes oder →destilliertes →Speisewasser. Die Versorgung mit Speisewasser erfolgt vorzugsweise über eine Wasseraufbereitungs-Anlage (empfohlen wird die Umkehr-Osmose-Anlage MELA*dem* 56, die eigens für diesen Autoklav entwickelt wurde). Dabei saugt der Autoklav das Speisewasser selbsttätig an.

Die Wasseraufbereitungs-Anlage MELA*dem* 56 wird über den im Autoklaven eingebauten freien Auslauf versorgt. Er dient der Absicherung gegen zurückfließendes Wasser in das Trinkwassernetz und entspricht in vollem Umfang der DIN EN 1717 (Klasse 5).

Die Wasseraufbereitungs-Anlage MELA*dem* 56 produziert für den Autoklav die optimale Speisewasserqualität.

> ***Wenn Sie eine Wasseraufbereitungs-Anlage eines anderen Herstellers einsetzen möchten, halten Sie bitte erst Rücksprache mit der Fa. MELAG.***

Versorgung mit Leitungswasser

Die Vakuumpumpe des Autoklaven und die Wasseraufbereitungs-Anlage benötigen zum Betrieb Leitungswasser.

Die Vakuumpumpe und die Wasseraufbereitungs-Anlage werden über den im Autoklaven eingebauten freien Auslauf Typ AB versorgt. Die Absicherung gegen zurückfließendes Wasser in das Trinkwassernetz entspricht somit in vollem Umfang der DIN EN 1717 (Klasse 5).

Das gebrauchte Wasser wird über einen gebäudeseitigen Abfluss entsorgt.

Durch das im Autoklaven integrierte intelligente Wassermanagement in der Autoklavensteuerung wird der Wasserverbrauch auf ein Minimum reduziert.

Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **wer den Autoklav aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen darf**
- **welche Voraussetzungen Sie für das Aufstellen, Installieren und die Inbetriebnahme des Autoklaven schaffen müssen**

Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG →autorisiert sind.
- Der Autoklav ist nach den derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Der Autoklav ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen.
  Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.

GEFAHR

Bei Nichtbeachtung der Aufstellbedingungen kann es zu Fehlfunktionen bzw. Schäden am Autoklav und/oder zu Verletzungen kommen.

Anforderungen an den Aufstellort

Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein:

- ✓ *Der Aufstellort ist trocken und staubgeschützt.*
- ✓ *Die Luftfeuchtigkeit beträgt 30 – 60 %.*
- ✓ *Die Umgebungstemperatur beträgt 16 – 26 °C.*
- ✓ *Beachten Sie den Platzbedarf (siehe Technisches Handbuch).*

  Die lichten Türweiten vom Praxiseingang bis zum Aufstellort muss mindestens 70 cm betragen.
- ✓ *Es muss eine ausreichende Belüftung des Raumes gewährleistet sein, um die vom Gerät ausgehende Abwärme abtransportieren zu können.*

HINWEIS

Bitte beachten Sie das Technische Handbuch. Dort sind alle bauseitigen Voraussetzungen detailliert aufgeführt.

zusätzlicher Platzbedarf für die Speisewasser-Versorgung

Gegebenenfalls wird außerdem Platz für eine Wasseraufbereitungs-Anlage zur Versorgung des Autoklaven mit Speisewasser benötigt. Empfohlen werden die Umkehr-Osmose-Anlagen MELA*dem* 56 für den Cliniclave 45, die eigens für diese Autoklaven entwickelt wurden. Vorzugweise sollte die Wasseraufbereitungs-Anlage im optional erhältlichen Unterschrank untergebracht werden. Wenn der Autoklav ohne Unterschrank aufgestellt wird, muss für die folgender Platzbedarf vorgesehen werden:

Wasseraufbereitungs-Anlage	Breite	Höhe	Tiefe
MELA*dem* 56	52 cm	50 cm	50 cm
Drucktank für MELA*dem* 56	32 cm	35 cm	35 cm

Außerdem muss ein freier Zugang zu den Schläuchen und Kabeln des Autoklaven zur MELA*dem* 56 gewährleistet sein.

Anschlüsse vorsehen

GEFAHR

Nicht fachgerecht ausgeführte Elektroanschlüsse können zu einem Kurzschluss, Brand, Wasserschäden und/oder elektrischem Schlag führen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für das Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Beachten Sie auch die Angaben für die Installation und erste Inbetriebnahme im Technischen Handbuch.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Kabel und Netzstecker:

- Spleißen oder verändern Sie niemals das Netzkabel.
- Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z. B. Türen oder Fenster).
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch →autorisierte Personen ersetzt werden.
- Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beschädigung am Kabel oder am Stecker und/oder zu einem Brand oder einem elektrischen Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

Speisewasser bereitstellen

Qualitativ hochwertiges Speisewasser verwenden

Für die Dampfsterilisation ist die Verwendung von destilliertem oder demineralisiertem/vollentsalztem Wasser erforderlich. Die DIN EN 285:2009 empfiehlt bei der Verwendung von Speisewasser die Richtwerte gemäß Anhang B, Tabelle B.1 zu beachten.

Tabelle 1: DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1 – Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger

Inhaltsstoff/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 2 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH-Wert	5 bis 7
Aussehen	≤ farblos, klar, ohne Rückstände
Härte	≤ 0,02 mmol/l

Tabelle 2: DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.2 – Verunreinigungen im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators

Inhaltsstoff/Eigenschaft	Kondensat
Silikate	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetalle außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit	≤ 3 µS/cm
pH-Wert	≤ 5 bis 7
Aussehen	≤ farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte	≤ 0,02 mmol/l

Aufgrund der besonderen Konstruktion des Dampferzeugers und des verwendeten Verfahrens zur Dampferzeugung mit integrierter Entgasung sind höhere Werte bei der Leitfähigkeit zulässig. Der nach der DIN EN 285:2009 in Tabelle 1 empfohlene Wert von 5 µS/cm kann daher überschritten werden.

Bei 15 µS/cm sollte die Mischbettharzpatrone der Wasseraufbereitungs-Anlage getauscht werden.

Bei Erreichen eines Leitwerts von 20 µS/cm wird eine Warnmeldung am Display ausgegeben. Spätestens dann sollte die Mischbettharzpatrone getauscht bzw. die Anlage überprüft werden.

> ***Speisewasser, welches Sie im Osmoseverfahren mit der MELAdem 56 herstellen, erfüllt die Anforderungen an das Speisewasser.***

Verwendung der Wasseraufbereitungs-Anlage MELA*dem* 56

Eine Wasseraufbereitungs-Anlage wird an den freien Auslauf im Autoklaven angeschlossen.
Sie produziert das für die Dampferzeugung des Autoklaven benötigte →Speisewasser.

Wenn Sie eine Wasseraufbereitungs-Anlage, z. B. MELA*dem* 56 verwenden, erfolgt die Wasserversorgung über den Kaltwasserzulauf im Autoklav. Um die Speisewasserproduktion der MELA*dem* 56 zu aktivieren, muss der gemeinsame Wasserzulauf geöffnet und der Autoklav angeschaltet werden. Bitte Kontrollieren Sie regelmäßig vor dem ersten Programmstart den Druck am Manometer des Drucktanks der Wasseraufbereitungs-Anlage.

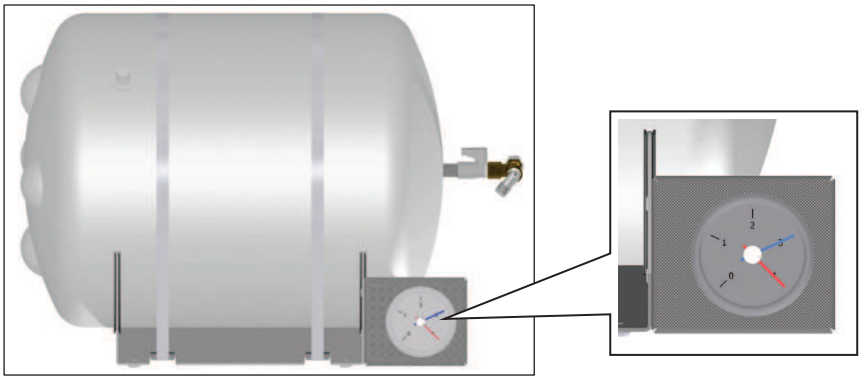


Abb. 3: Seitenansicht des Drucktanks der MELA*dem* 56

Im Allgemeinen ist der Drucktank noch vom Vortag ausreichend gefüllt. Dies ist an dem blauen Zeiger am Manometer zu erkennen. Optimaler Weise liegt der Druck zwischen 3 und 4 bar. Wenn der Druck unter 3 bar gesunken ist, lassen Sie den Autoklav bitte eingeschaltet bzw. schalten Sie ihn nicht aus, damit die Wasseraufbereitungs-Anlage ausreichend Speisewasser produzieren kann.

Wenn der Druck im Drucktank vor dem Programmstart unter 2,5 bar (rote Markierung) liegt, bedeutet dies, dass nicht genügend Speisewasser im Drucktank ist und eine Warn- oder Störmeldung angezeigt werden kann.

Kaltwasser bereitstellen

Für den Anschluss des Kaltwasser-Zulaufschlauches an einen gebäudeseitigen Wasserhahn wird ein Druckschlauch mit integriertem Aqua-Stopp mitgeliefert.

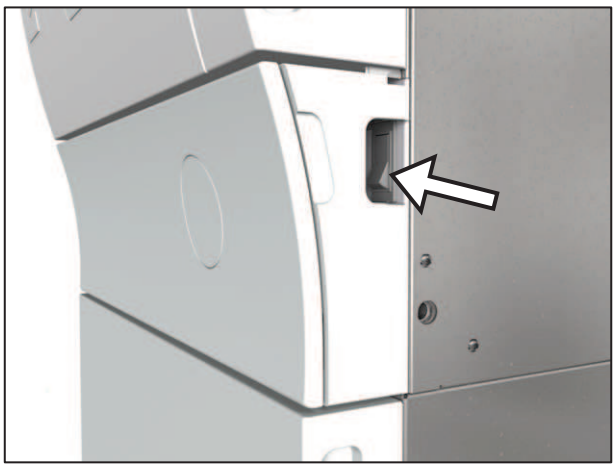
HINWEIS
Um Wasserschäden vorzubeugen, empfiehlt Ihnen MELAG den Einsatz eines Leckmelders, z.B. des Wasserstopps von MELAG (Art.-Nr. 01056).

HINWEIS
Der Abwasserschlauch muss mit stetigem Gefälle sackfrei verlegt werden können.
Für Abwasserwege, die länger als zwei Meter sind, empfiehlt Ihnen die Fa. MELAG eine feste Verlegung von HT-(Hochtemperatur) Rohr durch einen Installationsfachbetrieb vornehmen zu lassen.

Wenn der Hahn für den Kaltwasserzulauf der Vakuumpumpe geschlossen ist, drehen Sie den Hahn auf.

Den Autoklav einschalten

Der Autoklav wird am Netzschalter auf der rechten Seite des Autoklaven eingeschaltet.



Aufheizzeit

Nachdem der Autoklav am Netzschalter eingeschaltet wurde, benötigt er für das einmalige Vorheizen des →Doppelmantel-Dampferzeugers eine →Aufheizzeit. Diese beträgt für den Normalbetrieb beim Cliniclave 45 ca. 13 Minuten.

Das Display zeigt nach jedem Einschalten das Programm-Menü. Es ist standardmäßig das Universal-Programm angewählt.

Tür öffnen und schließen

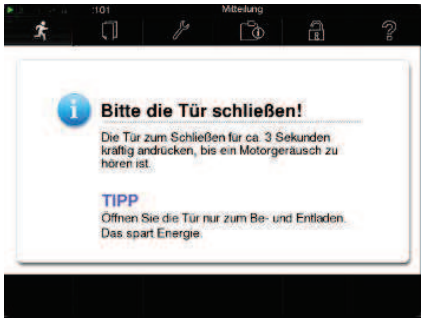
HINWEIS
Nur bei geschlossener Tür sind Eingaben am Display des Autoklaven möglich.

Der Autoklav verfügt über eine motorbetriebene automatische Türverriegelung mit Gewindespindel.

Um die Tür zu öffnen, drücken Sie das Tür-Symbol in der Aktionsleiste.

> ***Lassen Sie die Tür nur zum Be- und Entladen des Autoklaven offen. Wenn Sie die Tür geschlossen halten, sparen Sie Energie.***

Wenn die Tür offen ist, wird die folgende Mitteilung angezeigt:


Mitteilung
Bitte die Tür schließen!
Die Tür zum Schließen für ca. 3 Sekunden kräftig andrücken, bis ein Motorgeräusch zu hören ist.
TIPP
Öffnen Sie die Tür nur zum Be- und Entladen. Das spart Energie.

Um die Tür zu schließen, drücken Sie diese fest zu. Nachdem die Tür geschlossen ist, wechselt die Anzeige auf dem Display wieder zum Programm-Menü. Mit Start eines Programms schließt die Tür dann druckdicht.

Beachten Sie beim Betätigen der Tür folgende Hinweise:

- Drücken Sie die Tür beim Schließen nicht zu zaghaft an das Gehäuse des Autoklaven.
- Halten Sie die Tür beim Schließen für mindestens 3 Sekunden angedrückt.
- Werfen Sie die Tür auf keinen Fall mit Schwung zu.
- Bei einem Autoklaven mit Unterschrank vergewissern Sie sich, dass die Bremsen der Rollen betätigt sind.

QUETSCHGEFAHR

Wenn Sie die Tür zwischen der Innenseite der Türverkleidung und des Türbalkens greifen, besteht beim Schwenken der Tür Quetschgefahr.

- Fassen Sie die Tür immer an den dafür vorgesehenen seitlichen Grifftaschen an.

Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme

Alle Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme finden Sie im Abschnitt „Aufstellung und Installation“ des Technischen Handbuches.

Installations- und Aufstellungsprotokoll

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme und für Ihren Anspruch auf Gewährleistung ist das Aufstellungsprotokoll von der verantwortlichen Person auszufüllen und eine Kopie an die Fa. MELAG und den Fachhändler zu schicken.

Kapitel 4 – Sterilisieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **welche Voraussetzungen Sie für eine reibungslose Sterilisation schaffen müssen**
- **wie Sie den Autoklav richtig beladen**
- **welche Programme Sie wofür einsetzen**
- **wie Sie ein Programm starten**
- **wie Sie ein Programm abbrechen**
- **woran Sie erkennen, dass die Sterilisation erfolgreich beendet ist**
- **was Sie tun können, um die Trocknungsergebnisse zu verbessern**
- **was Sie beim Entnehmen des Sterilguts beachten müssen**

Sterilisiergut vorbereiten

Wesentliche Voraussetzung für die sichere Desinfektion und Sterilisation von →Sterilisiergut ist die sachgemäße Reinigung und Pflege des Sterilisiergutes nach Herstellerangaben. Außerdem sind verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren von Bedeutung.

HINWEIS
Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilisierbehältern oder Sterilisierverpackungen. So erzielen Sie bessere Trocknungsergebnisse.

Aufbereitung von Textilien

Beachten Sie bei der Aufbereitung von Textilien und beim Verbringen der Textilien in Sterilisierbehälter Folgendes:

- Befolgen Sie die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie relevante Normen und Richtlinien z. B. von →RKI und →DGSV.
- Richten Sie die Falten der Textilien parallel zueinander aus.
- Stapeln Sie die Textilien möglichst senkrecht und nicht zu eng in die Sterilisierbehälter, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- Behalten Sie die senkrechte Stapelweise bei, wenn Sie die Textilien in Sterilisierbehälter packen.
- Wenn sich Textilpakete nicht zusammen halten lassen, schlagen Sie die Textilien in Sterilisierpapier ein.
- Sterilisieren Sie nur trockene Textilien.
- Die Textilien dürfen keinen direkten Kontakt zur Sterilisierkammer haben, sie saugen sich sonst mit →Kondensat voll.

INFEKTIONSGEFAHR

Die Dampfdurchdringung des Wäschepaketes kann behindert werden und/oder Sie erhalten schlechte Trocknungsergebnisse. Die Textilien könnten nicht sterilisiert werden.
Dies könnte eine Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams bedeuten.

- Beachten Sie daher unbedingt die in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungshinweise.

Aufbereitung von Instrumenten

Beachten Sie bei der Aufbereitung von gebrauchten und fabrikneuen Instrumenten Folgendes:

- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie die relevanten Normen und Richtlinien z. B. von →BGV A1, →RKI und →DGSV.
- Reinigen Sie die Instrumente sehr gründlich, z. B. mit Hilfe eines Thermodesinfektors.
- Spülen Sie die Instrumente zum Abschluss der Desinfektion und Reinigung mit möglichst→demineralisiertem oder →destilliertem Wasser und trocknen Sie die Instrumente danach mit einem sauberen, nicht fusselndem Tuch gründlich ab.
- Setzen Sie nur Pflegemittel ein, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Fragen Sie beim Hersteller des Pflegemittels nach.

GEFAHR

Durch falsche Aufbereitung von Instrumenten können sich eventuell vorhandene Schmutzreste während der Sterilisation unter dem Dampfdruck lösen. Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln führen zu Korrosion.

Ungeeignete Pflegemittel, z. B. Wasser abweisende Pflegemittel oder dampfundurchlässige Öle, können unsterile Instrumente zur Folge haben. Das gefährdet Ihre Gesundheit und die Gesundheit Ihrer Patienten.

Erhöhter Wartungsbedarf und die Beeinträchtigung der Funktion des Autoklaven können die Folge sein.

- Beachten Sie daher unbedingt die in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungshinweise.

Beachten Sie beim Einsatz von Ultraschallgeräten, Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten unbedingt die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller.

Autoklav beladen

Nur wenn der Autoklav richtig beladen ist, kann die Sterilisation wirksam sein und die Trocknung gute Ergebnisse liefern.

Beachten Sie daher bei der Beladung Folgendes:

- Stellen Sie Tabletts oder Kassetten nur mit der zugehörigen Halterung in den Kessel.
- Verwenden Sie perforierte Tabletts, wie z. B. die Tabletts von MELAG. Nur so kann →Kondensat ablaufen. Wenn Sie geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme des Sterilisiergutes einsetzen, könnten schlechte Trocknungsergebnisse die Folge sein.
- Die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier kann u.U. ebenfalls zu schlechteren Trocknungsergebnissen führen.

Verpackungen

Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme (Sterilbarrieresysteme), welche die Norm DIN EN ISO 11607-1 erfüllen.

Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung.

Sie können wiederverwendbare starre Verpackungen, wie z.B. Norm-Tray-Kassetten oder weiche Verpackungen wie z.B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Papierbeutel, Sterilisierpapier, Textilien, Vlies verwenden.

Geschlossene Sterilisierbehälter

Beachten Sie bei der Verwendung von geschlossenen Sterilisierbehältern zur Aufnahme von →Sterilisiergut Folgendes:

- Verwenden Sie Sterilisierbehälter aus Aluminium. Aluminium leitet und speichert Wärme gut und beschleunigt somit die Trocknung.
- Geschlossene Sterilisierbehälter müssen mindestens an einer Seite – möglichst unten – perforiert oder mit Ventilen ausgerüstet sein.

  Empfohlen werden z. B. die Sterilisierbehälter der Fa. Wagner mit integriertem Kondensatablauf, vor allem bei schwerer Beladung.
- Stapeln Sie, wenn möglich, nur Sterilisierbehälter gleicher Größe übereinander, bei denen das →Kondensat seitlich an den Wänden ablaufen kann.

  Die Sterilisierbehälter von MELAG erfüllen alle Anforderungen für eine erfolgreiche Sterilisation und Trocknung. Sie sind im Deckel und am Boden perforiert und sind mit Einmal-Papierfiltern ausgestattet.
- Achten Sie darauf, dass Sie beim Stapeln der Sterilisierbehälter die Perforation nicht abdecken.

ACHTUNG

Die Verwendung von nicht geeigneten Sterilisierbehältern führt zu ungenügender Dampfdurchdringung, die Sterilisation könnte erfolglos sein. Ferner kann der Kondensatablauf behindert sein.

Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams führen.

- Geschlossene Sterilisierbehälter müssen mindestens an einer Stelle – möglichst unten perforiert oder mit Ventilen ausgerüstet sein.

ACHTUNG

Bei falschem Stapeln der Sterilisierbehälter kann das abtropfende →Kondensat nicht bis zum Kesselboden ablaufen. Es kann unten liegendes →Sterilisiergut durchnässen.

Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams führen.

- Beim Stapeln dürfen die Sterilisierbehälter nicht die Perforation abdecken.

Weiche Sterilisierverpackung

→Weiche Sterilisierverpackungen können sowohl in Sterilisierbehältern als auch auf Tabletts sterilisiert werden. Beachten Sie bei der Verwendung von weichen Sterilisierverpackungen, wie z.B. MELA*fol*®, Folgendes:

- Ordnen Sie →weiche Sterilisierverpackungen senkrecht stehend und in geringem Abstand zueinander an.
- Legen Sie nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett oder in einen Behälter.
- Wenn die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißt, ist evtl. eine zu kleine Verpackung der Grund. Ist dies nicht der Fall, verpacken Sie die Instrumente neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.

- Sollte die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißen, verlängern Sie den Siegelimpuls am Foliensiegelgerät oder siegeln Sie eine Doppelnaht.

Mehrfachverpackung

Der Autoklav arbeitet mit →fraktioniertem Vakuumverfahren. Dieses ermöglicht die Verwendung von →Mehrfachverpackungen.

Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von gemischten Beladungen Folgendes:

- Textilien immer nach oben
- Sterilisierbehälter nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben – Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen möglichst hochkant. Wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten zeigend.

Beladungsmengen Cliniclave 45

Beladevariante	**Beladungsmenge**	
	Instrumente	Textilien
Höchstmasse je Einzelteil	2 kg	2 kg
max. Gesamtmasse[1]	40 kg*	7 kg
Beladevarianten[2]		
Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe oder 4 große Instrumententabletts	max. 4 große Instrumententabletts, Tiefe 59 cm max. 2x ½-STE-Sterilisierbehälter max. 2x ½-STE-Instrumentenkörbe	
Halterung für 6 Norm-Tray-Kassetten	max.18 Norm-Tray-Kassetten (6 Stk. pro Aufnahmegestell)	
Halterung für 8 kleine Instrumententabletts	max. 24 kleine Instrumententabletts, Tiefe 29 cm (8 Stk. pro Aufnahmegestell)	
Aufnahmegestell für Dental-Container	max. 15 Dental-Container (5 Stk. pro Aufnahmegestell)	
ohne Aufnahmegestell	max. Sterilisierbehälter (1 STE)	

[1] Gesamtmasse ergibt sich aus Masse des Sterilguts, der Verpackungsmaterialien, der Behältnisse und der Aufnahmegestelle
[2] Aufnahmegestelle, Tabletts, Norm-Tray-Kassetten etc. von MELAG siehe Anhang A
[3] Der Autoklav kann bis zu 40 kg Gesamtbeladungsmenge sterilisieren. Die Trocknung wurde für die Beladung mit Dental-Containern geprüft. Die Trocknung hoher Massen anderer Beladungskonfigurationen muss im Einzelfall vor Ort geprüft werden, gegebenenfalls ist die Zusatztrocknung zu verwenden.

HINWEIS
Bitte beachten Sie auch die Bedienungsanweisung Ihres Sterilisierbehälters. Überschreiten Sie niemals die vom Hersteller angegebene zulässige Beladungsmenge und -masse.

Beladungssystem

Zum mühelosen und ergonomischen Be-und Entladen des Autoklaven bietet die Firma MELAG ein Beladungssystem an, bestehend aus Transportwagen, Gleitschiene, Chargengleiter und Schubhacken. Wie Sie Ihren Transportwagen einstellen und verwenden erfahren Sie in der zugehörigen Bedienungsanweisung.

Programm auswählen

Sie wählen ein Sterilisierprogramm danach aus, ob und wie das →Sterilisiergut verpackt ist. Außerdem müssen Sie die Temperaturbeständigkeit des Sterilisiergutes beachten.
Alle Sterilisier- und Zusatzprogramme werden im Menü **`Programme & Tests`** angezeigt.

Den folgenden Tabellen können Sie entnehmen, für welches Sterilisiergut Sie welches Programm einsetzen und welche Zusatzprogramme Ihnen außerdem zur Verfügung stehen.

Die programmspezifischen Trocknungszeiten gewährleisten bei einer Beladung wie in diesem Kapitel beschrieben, eine sehr gute Trocknung des →Sterilguts.

Für schwierige Trocknungsaufgaben können Sie im Menü **`Einstellungen`** über die Option Zusatztrocknung die Trocknungszeit eines Programms um 50% verlängern, **Kapitel 6 – Einstellungen**.

Übersicht Sterilisierprogramme

Tabelle 3: Übersicht Sterilisierprogramme

	Universal-Programm	Schnell-Programm B	Schnell-Programm S	Schon-Programm	Prionen-Programm
Sterilisiertemperatur	134 ˚C	134 ˚C	134 ˚C	121 ˚C	134 ˚C
Sterilisierdruck	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Sterilisierzeit	5,5 Min.	3,5 Min.	3,5 Min.	20,5 Min.	20,5 Min.
Cliniclave 45					
Betriebszeit*	24-26 Min.	21 Min.	15 Min.	36 Min.	39-41 Min.
Trocknung	20 Min.	10 Min.	6 Min.	20 Min.	20 Min.

* ohne Trocknung (bei durchschnittlicher Beladungsmasse wie unten angegeben) und abhängig von Beladung und Aufstellbedingungen (wie z.B. Kühlwassertemperatur und Netzspannung)

Tabelle 4: Übersicht über Verwendung der jeweiligen Sterilisierprogramme

Programm	Verpackung/Eignung	Beladung
Universal-Programm	einfach und mehrfach verpackte gemischte Beladungen; lange, englumige Hohlkörper	15-20 kg , max. 40 kg* Instrumente/ 7 kg Textilien
Schnell-Programm B	einfach verpackte und unverpackte Instrumente (keine Textilien); lange englumige Hohlkörper-Instrumente	15 -20 kg Instrumente unverpackt/ max. 7 kg einfachverpackt
Schnell-Programm S	nur unverpackte einfache →massive Instrumente, keine Textilien; Übertragungsinstrumente, einfache Hohlkörper	15 -20 kg unverpackte Instrumente
Schon-Programm	einfach und mehrfach verpackte größere Mengen Textilien; thermolabiles Gut (z.B. Kunststoff, Gummiartikel)	7 kg Textilien
Prionen-Programm	einfach und mehrfach verpackte Instrumente, bei denen eine Infektionsgefahr durch krankhaft veränderte Eiweiße vermutet wird (z.B. Creutzfeld-Jacob, BSE)	15-20 kg, max. 40 kg* Instrumente/ 7 kg Textilien

Zusatzprogramm	Verwendung/Funktion
Vakuumtest	Zur Messung der Leckrate, Test bei trockenem und kaltem Gerät (Test ohne Beladung)
Bowie & Dick-Test	Dampfdurchdringungstest mit speziellem Testpaket (erhältlich im Fachhandel)
Leitwertmessung	Zur manuellen Messung der Qualität des Speisewassers
Entleerung	Zur Entleerung und Druckentlastung des Doppelmantel-Dampferzeugers, z.B. im Servicefall, bei der Wartung oder vor einem Transport

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Die ehemalige DIN 58946-6 und die zukünftige DIN 58946-7 geben folgende wesentliche Vorgehensweisen für den Routinebetrieb vor:

Wann muss geprüft werden?	Wie muss geprüft werden?
Vor erstmaliger Aufnahme des Routinebetriebs	Abnahmebeurteilung (IQ) Funktionsbeurteilung (OQ) Leistungsbeurteilung (PQ)
Täglich	Sichtprüfung ▪ Kontrolle der Sterilisierkammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, siehe Kapitel 8 – Instandhaltung, **Reinigen** ▪ Kontrolle der Betriebsmittel, siehe Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme, **Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme.** ▪ Kontrolle der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte, siehe **Kapitel 5 – Protokollieren** Qualität und Quantität des Speisewassers ▪ siehe Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme, **Speisewasser bereitstellen** ▪ Kontrolle des Drucks an der MELA*dem* 56, siehe Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme, **Verwendung der Wasseraufbereitungs-Anlage MELAdem 56** Bowie & Dick-Test (Test zur Dampfdurchdringung) ▪ siehe Kapitel 7 – Funktionsprüfungen, **Bowie & Dick-Test**
Wöchentlich	▪ Reinigung des freien Auslaufs mit Reinigungstabs, siehe **Kapitel 8 – Instandhaltung**, **Freier Auslauf**
Monatlich	Vakuumtest
Jährlich bzw. nach 4000 Zyklen	Wartung
Nach Änderungen am Autoklav und seiner Versorgung	Funktionsbeurteilung (OQ)
Nach Änderungen an der Konfiguration	Erneute Leistungsbeurteilung (PQ) aus besonderem Anlass
In festen Zeitabständen nach 1-2 Jahren (gemäß DIN EN 17665, Abschnitt 12.4) und nach Einschätzung des Validierers	Erneute Leistungsbeurteilung (PQ)

Startzeitvorwahl wählen

Mithilfe der Funktion Startzeitvorwahl ist es möglich, ein beliebiges Programm zu wählen und zu einem selbst bestimmten Zeitpunkt zu starten.

1. Drücken Sie nach Wahl des Programmes das Symbol in der Aktionsleiste. Das Display wechselt in das Fenster "Startzeitvorwahl".
2. Um z.B. die Zeit zu ändern, tippen Sie direkt auf den Parameter „Stunde“ oder „Minute“. Das ausgewählte Feld wird hellblau markiert dargestellt.

3. Ändern Sie die Zeit durch Drücken der Schaltflächen und .
4. Drücken Sie abschließend auf START. Das Display bleibt danach in dem Displaybild „Startzeitvorwahl“.

HINWEIS

Die Funktion Startzeitvorwahl ist für das Schnell-Programm S aufgrund der Sicherheitsabfrage nicht möglich.

Nach Beginn der Startzeitvorwahl kann außer dem Menü **`Info & Status`** kein anderes Menü mehr angewählt werden.

Die Startzeitvorwahl ist nur für die einmalige Zeit- und Programmwahl aktiv, d.h. nach Ablauf des Programmes erlischt die Startzeitvorwahl.

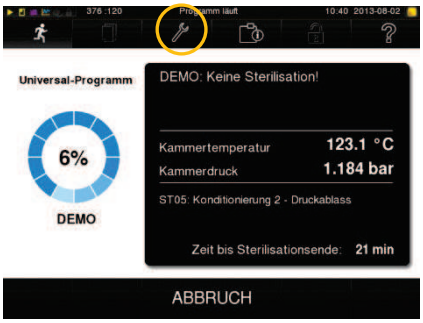
Sie können den Autoklav ausschalten, während die Startzeitvorwahl läuft. Jedoch muss der Autoklav rechtzeitig vor Ablauf des Timers wieder eingeschaltet werden.

Automatische Selbstabschaltung wählen

Mit der Funktion Selbstabschaltung ist es möglich, den Autoklav am Ende eines Programms automatisch ausschalten zu lassen, z. B. nach der letzten Charge am Tagesende. Die Chargenfreigabe kann wie gewohnt nach dem Wiedereinschalten des Autoklaven durchgeführt werden.

Um die Automatische Selbstabschaltung automatisch für den nächsten Programmlauf zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das gewünschte Programm aus.
2. Drücken Sie auf START.
3. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.



Das Display wechselt zum nachfolgenden Fenster.

4. Um die automatische Selbstabschaltung zu aktivieren, setzen Sie einen Haken und bestätigen mit SPEICHERN.

ACHTUNG

Der unbeaufsichtigte Betrieb dieses Gerätes kann zu Schäden am Gerät oder der Einrichtung führen. Die Firma MELAG übernimmt in diesem Fall keine Haftung.

- Betreiben Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt. Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses Autoklaven, erfolgt auf eigenes Risiko.

Programm starten

Wenn Sie ein Programm ausgewählt haben, wird es markiert dargestellt. Sie können es nun durch Drücken auf START starten.

Mit dem Start des Programms schließt die Tür druckdicht. Der Autoklav prüft die Menge des →Speisewassers und dessen →Leitwert.

Beim Start des Schnell-Programms S erscheint, gekoppelt mit einem akustischen Signal, ein Warnhinweis. Mit dem Schnell-Programm S dürfen ausschließlich unverpackte Instrumente sterilisiert werden. Wenn die Beladung ausschließlich unverpackte Instrumente enthält, bestätigen Sie mit JA, um das Programm zu starten.

Programm läuft

Ein Programm läuft in drei Phasen ab. Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmablauf am →Display verfolgen. Es werden Kammertemperatur und –druck sowie die Dauer bis zum Sterilisations- bzw. Trocknungsende angezeigt.

Entlüftungsphase

In der Entlüftungsphase wird mehrfach wiederholt Luft abgesaugt, bis ein programmabhängiger Druck erreicht ist. Dies geschieht im Wechsel mit dem Einströmen von Dampf bis zu einem geringen Überdruck.

Sterilisierphase

Nach Erreichen der Sterilisierparameter Druck und Temperatur beginnt die Sterilisierphase. Die Sterilisierzeit wird am →Display angezeigt. Am Ende der Sterilisierphase erfolgt ein Druckablass.

Trocknungsphase

Nach dem Druckablass beginnt die Trocknungsphase. Am Ende eines Programms wird der Kessel über den Belüftungsfilter mit steriler Luft an den Umgebungsdruck angeglichen.

Die reguläre Trocknungszeit beträgt für das Schnell-Programm S sechs Minuten, für das Schnell-Programm B zehn Minuten und für alle anderen Programme 20 Minuten.

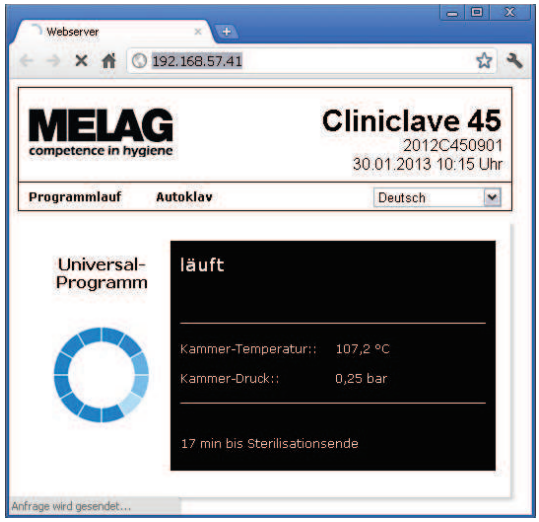
Programmlauf am Computer verfolgen

Sie können den aktuellen Fortschritt eines laufenden Programmes an jedem Computer des Praxis-Netzwerks in einem Webbrowser über die im Autoklav integrierte Website verfolgen.

Voraussetzung ist, dass für den Autoklav eine IP-Adresse vergeben wurde und dieser in das Praxis-Netzwerk eingebunden ist:

1. Öffnen Sie ein Webbrowser-Fenster (empfohlen wird Mozilla Firefox oder Internet Explorer).
2. Tragen Sie die IP-Adresse des Autoklaven am Praxis-PC in die Adresszeile des Webbrowsers ein, z.B. 192.168.57.41 und bestätigen Sie mit der Eingabetaste (ENTER).

   Jetzt können Sie sich den Programmablauf oder Informationen zu Ihrem Autoklav, wie z.B. Seriennummer, Gerätesoftware-Version usw. ansehen.



Sterilisierphase ist beendet

Von weitem können Sie am Display erkennen, ob die Sterilisierphase schon erfolgreich abgeschlossen ist.

Sobald die Trocknungsphase eingeleitet wird, wechselt sowohl der farbige Ring als auch die LED Statusleiste von blau zu grün.

Die Sterilisation ist nicht erfolgreich, wenn sie durch den Bediener oder, bei Auftreten eines Fehlers, durch das System abgebrochen wird.

Trocknungsphase

Der Autoklav bietet eine sehr gute Trocknung des Sterilisiergutes. Falls es für schwierige Trocknungsaufgaben doch einmal notwendig sein sollte, können Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um die Trocknung weiter zu verbessern:

- Stellen Sie z.B. Klarsicht-Sterilisier- und Papierverpackungen karteikartenartig auf, siehe Abschnitt **Autoklav beladen** auf Seite 22.
- Benutzen Sie gegebenenfalls den optionalen Folienhalter.
- Aktivieren Sie die Funktion Zusatztrocknung, siehe **Kapitel 6 – Einstellungen**.

Programm ist beendet

Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display. Bevor Sie die Tür öffnen, können Sie am Display weitere Werte zum soeben beendeten Programm durch Drücken des Lupensymbols anschauen.

Ist im Menü „Einstellungen“ unter „Protokollierung“ die Sofortausgabe nach Programmende aktiviert, wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Öffnen der Tür an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben (siehe **Kapitel 5 – Protokollieren**, Seite 35).

Manueller Programmabbruch

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen abbrechen. Beenden Sie ein Programm jedoch vor Beginn der Trocknung, ist das →Sterilisiergut weiterhin **unsteril**.

ACHTUNG

Der Abbruch eines laufenden Programmes durch Ausschalten am Netzschalter kann zum Austritt von heißem Wasserdampf aus dem Notablassventil hinter dem Abdeckblech (Abb. 1/(22)) führen und es kann zu Schäden am Autoklav führen.

- Brechen Sie ein laufendes Programm niemals durch Ausschalten am Netzschalter ab.

GEFAHR

Die Sterilisierkammer, die Tür und das Sterilgut sind heiß. Außerdem kann beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf austreten.

Verbrennungen können die Folge sein.

- Verwenden Sie zur Entnahme der Tabletts geeignete Schutzhandschuhe.
- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das →Sterilgut, die Sterilisierkammer oder die Türinnenseite.

Manueller Abbruch während der Trocknung

In der Trocknungsphase können Sie das Programm über die Schaltfläche STOPP abbrechen, ohne dass der Autoklav einen Fehler meldet.
Sie müssen dann, vor allem bei verpacktem →Sterilgut, mit einer unzureichenden Trocknung rechnen. Für eine sterile Lagerung ist eine ausreichende Trocknung Voraussetzung. Deswegen lassen Sie, wenn möglich, Programme mit verpacktem Sterilgut bis zum Ende der Trocknung durchlaufen.

ACHTUNG

Die Norm DIN EN 285 schreibt eine sehr gute Trocknung (Restfeuchte < 1% für Textilen bzw. 0,2 % für Metall) vor. Wenn ein Programm vorzeitig abgebrochen wird, ist diese jedoch nicht gewährleistet.

Daher gilt nach den Anforderungen der DIN EN 285 die Sterilisation in diesem Fall auch nicht als erfolgreich abgeschlossen.

- Führen Sie nur im Ausnahmefall und im "Schnell-Programm" einen frühzeitigen Trocknungsabbruch im Sinne einer schnellen sofortigen Wiederverfügbarkeit durch.

In einem Schnellprogramm sterilisierte unverpackte Instrumente trocknen nach der Entnahme aufgrund ihrer Eigenwärme.

Um ein Programm abzubrechen, drücken Sie auf die Schaltfläche STOPP und bestätigen mit JA.

Nach kurzer Zeit können Sie die Tür durch Drücken des Türsymbols öffnen.

Manueller Abbruch vor der Trocknung

Beenden Sie ein Programm vor Beginn der Trocknung, ist das →Sterilisiergut weiterhin **unsteril**.

Es erscheint ein Warnhinweis auf dem Display. Im Protokoll wird die Sterilisation als NICHT erfolgreich vermerkt.

Freigabeprozess

Gemäß RKI - „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ endet die Aufbereitung von Instrumenten mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung des Sterilguts.

Der Freigabeprozess besteht aus der Chargenindikation und der Chargenfreigabe und muss durch autorisiertes und sachkundiges Personal erfolgen.

Chargenindikation umfasst die Überprüfung der im Sterilisierprogramm mitgeführten Indikatoren, z.B. MELA*control*/MELA*control* PRO.

Nur bei einem vollständigen Farbumschlag der Indikatorstreifen kann die Freigabe der Indikatoren erfolgen.

Chargenfreigabe umfasst die Überprüfung der Prozessparameter anhand des Sterilisierergebnisses am Autoklav und des Sterilisierprotokolls sowie die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigungen und Restfeuchtigkeit.

Auf dem Sterilisierprotokoll wird die Freigabe der Charge und der evtl. mitgeführten Indikatoren dokumentiert.

Je nach Einstellung in der Benutzerverwaltung ist zur Freigabe des Sterilguts eine Benutzer-PIN der Person, die die Charge und die Indikatoren freigibt, notwendig.

Sterilgut entnehmen

GEFAHR

Metallteile und Beladung sind nach Programmende heiß und es kann heißer Dampf austreten. Dies kann zu Verbrennungen führen.

- Beachten Sie unbedingt die im Folgenden genannten Hinweise zum Entnehmen des Sterilguts.

GEFAHR

Wenn Verpackungen während eines Programmlaufs beschädigt wurden oder aufgeplatzt sind, sind die Instrumente möglicherweise nicht steril. Das gefährdet die Gesundheit der Patienten und des Praxisteams.

- Beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen müssen neu verpackt und noch einmal sterilisiert werden.

Nach dem Ende eines Programms beachten Sie bei der Entnahme des →Sterilguts Folgendes:

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Der Autoklav könnte beschädigt werden und/oder es könnte heißer Dampf austreten.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tabletts geeignete Schutzhandschuhe.
- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilguts bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen.
- Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

HINWEIS
Beachten beim Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe und 4 große Instrumententabletts, dass die Instrumententabletts bzw. Instrumentenkörbe aus Sicherheitsgründen nur einzeln entnommen werden dürfen. Entnehmen Sie niemals das gesamte Aufnahmegestell inklusive Beladung.

Wenn Sie das →Sterilgut direkt nach Programmende aus dem Autoklav nehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden.

Laut dem Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI; Rote Broschüre; 10. Auflage; S.57) gilt: „Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wasser-tropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb 15 Minuten abgetrocknet sein müssen."

Sterilgut lagern

Verwenden Sie ausschließlich →normkonforme Verpackungen für das Sterilgut. Lagern Sie Sterilgut nicht im Aufbereitungsraum. Beachten Sie für die Lagerung von Sterilgut →DIN 58953, Teil 8 und die unten aufgeführten Kriterien.

Beachten Sie für den Lagerort und die Lagerdauer des Sterilguts folgende Kriterien:

- staubgeschützt z.B. im geschlossenen Instrumentenschrank
- geschützt vor Beschädigung auf glatten Flächen
- geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
- geschützt vor Feuchtigkeit (z.B. Alkohol, Desinfektionsmittel)
- Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart
- Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Sie beträgt bei normkonform verpacktem →Sterilgut – staubgeschützte Lagerung vorausgesetzt – bis zu sechs Monate.

Kapitel 5 – Protokollieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **warum und wie Sie Chargen dokumentieren**
- **welche Ausgabemedien Sie für die Chargendokumentation nutzen können**
- **wo Sie die Protokolle für die Chargendokumentation finden**
- **wie Sie die Protokolle richtig lesen**

Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Sterilisierprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich (→MPBetreibV).

Im internen Protokollspeicher des Autoklaven werden die Daten, wie z.B. Programmtyp, →Charge und Prozessparameter aller gelaufenen Programme abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den internen Protokollspeicher auslesen und die Protokolldaten an verschiedene Ausgabemedien übertragen. Das kann sofort nach jedem gelaufenen Programm oder nachträglich, z.B. am Ende eines Praxistages, erfolgen.

Interner Protokollspeicher

Die Kapazität des internen Speichers reicht für ca.100 Protokolle. Ist der interne Protokollspeicher fast voll und mindestens ein Protokoll noch nicht auf ein aktiviertes Ausgabemedium ausgegeben, erscheint der Warnhinweis **`Interner Protokollspeicher fast voll`** auf dem Display. Wenn dieser Warnhinweis erscheint, sollten Sie die im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** festgelegten Ausgabemedien bereitstellen und die betreffenden Protokolle ausgeben (im Menü **`Protokolle`**).

Kurz danach wird die Meldung **`Interner Speicher`** voll angezeigt. Dann haben Sie letztmalig die Chance, noch nicht ausgegebene Protokolle zu archivieren (Meldung mit JA bestätigen), bevor die Daten im Protokollspeicher des Autoklaven bis auf die letzten 40 Protokolle automatisch gelöscht werden.

Ausgabemedien

Sie haben die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren:

- MELA*flash* →CF-Card
- Computer über das Praxis-Netzwerk (LAN)
- Protokoll-Drucker MELA*print* 42 mit Netzwerkadapter

Sie können die Ausgabemedien beliebig kombinieren. Es ist z. B. möglich, Protokolle auf der MELA*flash* →CF-Card zu speichern und zusätzlich drucken zu lassen.
Die Ausgabe der Protokolle auf mehrere aktivierte Medien erfolgt nacheinander. Sie wählen die gewünschten Ausgabemedien, indem Sie diese einmalig im Menü Einstellungen → Protokollierung oder im Menü Protokolle für die nachträgliche Protokollausgabe auswählen.

Detaillierte Hinweise zum Aktivieren und Einstellen der Protokollausgabe finden Sie in **Kapitel 5 – Protokollieren**.

Im Auslieferzustand ist die MELA*flash* →CF-Card als Ausgabemedium für Text- und Grafikprotokolle und somit die automatische Protokollausgabe aktiviert.

CF-Card als Ausgabemedium

ACHTUNG

Bei vorzeitigem Herausziehen der CF-Card aus dem Kartenschacht oder unsachgemäßer Behandlung können Datenverluste, Beschädigungen an der CF-Card, am Autoklav und/oder dessen Software auftreten.

- Schieben Sie die CF-Card nie gewaltsam in den Kartenschacht.
- Ziehen Sie die CF-Card nie während des Schreib- und Lesezugriffs aus dem Kartenschacht. Beim Schreib- und Lesezugriff leuchtet die rote →LED rechts neben dem Kartenschacht in unregelmäßigen kurzen Abständen kurz auf.

CF-Card einstecken

Der Kartenschacht für die →CF-Card befindet sich an der rechten Seite des Display-Gehäuses.

Gehen Sie wie folgt vor, um die CF-Card in den Kartenschacht zu stecken:

1. Schieben Sie die CF-Card mit der fühlbaren Griffkante nach rechts hinten zeigend vollständig in den Kartenschacht.
2. Wenn die CF-Card richtig eingesetzt ist, leuchtet ein blaues Quadrat in der rechten oberen Ecke des Displays.

Computer als Ausgabemedium

Sie können einen Computer direkt oder über ein Netzwerk an den Autoklav anschließen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

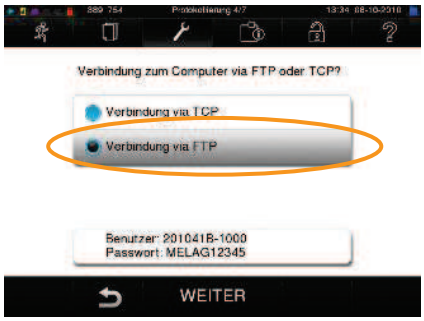
- ✓ *Der Computer verfügt über eine Netzwerkkarte mit RJ45-Buchse (LAN).*
- ✓ *Auf dem Computer ist ein FTP-Server oder ein FTP-Dienst installiert (nur bei Protokollausgabe via FTP).*
- ✓ *Es ist ein geeignetes Programm, z. B. MELAview installiert (nur bei Protokollausgabe via TCP).*

Verbindung via FTP oder TCP

Wenn Sie im Protokollierungsassistenten (Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`**) den Computer als Ausgabemedium angewählt haben, entscheiden Sie in dem nachfolgenden Fenster, ob die Verbindung via FTP oder TCP geschehen soll.

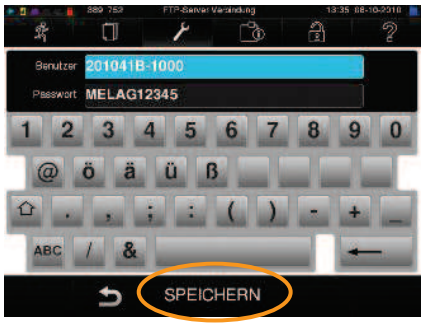
Verbindung via FTP

1. Legen Sie einen Benutzernamen mit Passwort im FTP-Programm des Computers an.
2. Tragen Sie den Benutzernamen und das Passwort am Autoklav im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** ein.
3. Wählen Sie **`Verbindung via FTP`**.



Auf der unteren Schaltfläche sehen Sie die aktuell eingestellten Benutzerdaten (**Standard Benutzername:** Baujahr + Fertigungsnummer; **Passwort:** MELAG12345).

4. Um die voreingestellten FTP-Benutzerdaten zu ändern, drücken Sie auf diese Schaltfläche. Das Display wechselt in das Einstellungsfenster.

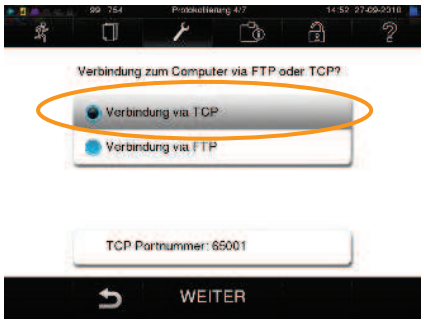


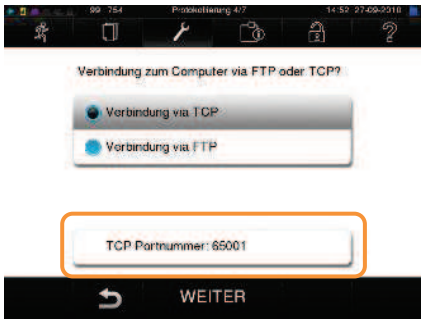
5. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein und bestätigen Sie mit SPEICHERN.

Verbindung via TCP

Bei der Verbindung über TCP tragen Sie die TCP Portnummer am Autoklav wie folgt ein:

1. Wählen Sie Verbindung via TCP.





2. Auf der unteren Schaltfläche wird der aktuell eingestellte TCP-Port angezeigt (**Standard TCP-Port:** 65001).
3. Um den voreingestellten TCP-Port zu ändern, drücken Sie auf diese Schaltfläche. Das Display wechselt in das Einstellungsfenster.

4. Geben Sie über das Tastenfeld den entsprechenden TCP-Port ein. Der aktuelle TCP-Port muss zuerst mit der Taste C gelöscht werden.
5. Bestätigen Sie mit SPEICHERN.
6. Für die Protokollausgabe via TCP wird zusätzlich ein geeignetes Programm, z.B. MELA*view*/MELA*soft* benötigt.

Label-Printer als Ausgabemedium

Der Einsatz eines Label-Printers ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der Charge: Mit Angabe von Sterilisierdatum, Lagerdauer, Chargennummer, der Benutzer-ID der Person, die die Instrumente zur Anwendung freigegeben hat, des verwendeten Autoklaven sowie des Dateinamens können auf einfache Weise die sterilisierten Instrumente dem Patienten und der Sterilisationscharge zugeordnet werden.

Die einwandfreien Verpackungen mit dem Sterilgut werden nach der Sterilisation durch Aufbringen eines Etiketts gekennzeichnet.

Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße „Freigabe" durch die mit der Aufbereitung betraute Person erfüllt.

In der Patientenakte können somit alle Informationen über den korrekten Sterilisationsablauf den verwendeten Instrumenten zugeordnet werden.

Protokolle sofort automatisch ausgeben

Textprotokolle automatisch nach Programmende ausgeben (Sofortausgabe)

Wenn Sie sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Textprotokoll automatisch ausgeben möchten, nutzen Sie die Option **`Sofortausgabe`**. Im Auslieferzustand ist die Sofortausgabe aktiviert und die CF-Card als Ausgabemedium eingestellt.

So aktivieren Sie die Option **`Sofortausgabe`**:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`** .
2. Wählen Sie die Option **`Protokollierung`**. Das Display wechselt in den Einstellungs-Assistenten.
3. Setzen Sie einen Haken bei der Option **`Sofortausgabe`**, um diese zu aktivieren.

4. Drücken Sie so oft auf WEITER, bis Sie in das Fenster mit der Zusammenfassung gelangen.
5. Drücken Sie auf SPEICHERN, um die Einstellung zu speichern.

Für die Sofortausgabe nach Programmende müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- ✓ *Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist mindestens ein Ausgabemedium angewählt.*
- ✓ *Das gewählte Ausgabemedium ist angeschlossen, z. B. Computer, bzw. die CF-Card ist gesteckt.*

Wenn die automatische Protokollausgabe nicht möglich ist, z. B. weil das gewählte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, wird das Textprotokoll im internen Speicher abgelegt. Es geht nicht verloren.

Der Autoklav registriert für jedes gewählte Ausgabemedium noch nicht ausgegebene Protokolle und bietet die Ausgabe der Protokolle bei der nächsten Gelegenheit an.

> ***Es wird empfohlen, die Option Sofortausgabe gemäß Auslieferzustand beizubehalten.***

Die Funktion Sofortausgabe deaktivieren

Wenn Textprotokolle nicht sofort nach Programmende ausgegeben, sondern im internen Speicher abgelegt werden sollen, um z B. alle Protokolle einer Woche auf einmal auszugeben, können Sie die Sofortausgabe wie folgt deaktivieren:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Wählen Sie die Option **`Protokollierung`**. Das Display wechselt in den Einstellungs-Assistenten.
3. Entfernen Sie den Haken bei der Option **`Sofortausgabe`**.
4. Drücken Sie so oft auf WEITER, bis Sie in das Fenster mit der Zusammenfassung gelangen.
5. Drücken Sie auf SPEICHERN, um die Einstellung zu speichern.

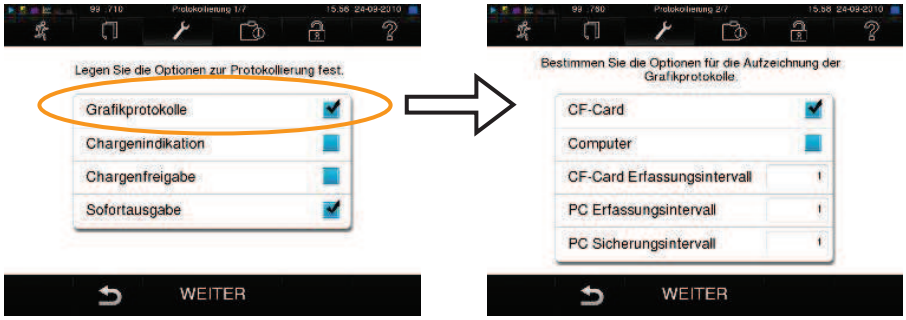
Im Abschnitt **Protokolle nachträglich ausgeben** erfahren Sie, wie sie Protokolle nachträglich aus dem internen Speicher ausgeben.

Grafikprotokolle aufzeichnen (optional)

Wenn Sie zusätzlich zum Textprotokoll ein Grafikprotokoll ausgeben möchten, aktivieren Sie die Option **`Grafikprotokolle`**.

Sie aktivieren die Option **`Grafikprotokolle`** wie folgt:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`** .
2. Wählen Sie die Option **`Protokollierung`**. Das Display wechselt in den Einstellungs-Assistenten.
3. Setzen Sie einen Haken bei der Option **`Grafikprotokolle`**, um diese zu aktivieren und drücken Sie auf WEITER.



4. Wählen Sie mindestens ein Ausgabemedium, auf das die Grafikprotokolle gespeichert werden sollen.
5. Drücken Sie so oft auf WEITER, bis Sie in das Fenster mit der Zusammenfassung gelangen.
6. Drücken Sie auf SPEICHERN, um die Einstellung zu speichern.

Folgende Voraussetzungen müssen zusätzlich für die Aufzeichnung von Grafikprotokollen erfüllt sein:

- ✓ *Im Menü Einstellungen → Protokollierung → Grafikprotokolle ist mindestens ein Ausgabemedium angewählt.*
- ✓ *Mindestens eines der gewählten Ausgabemedien stimmt mit einem Ausgabemedium für die Textprotokolle überein.*
- ✓ *Das gewählte Ausgabemedium ist angeschlossen, z. B. Computer, bzw. die CF-Card ist gesteckt.*

Erläuterung zu den Einstellmöglichkeiten für die Aufzeichnung von Grafikprotokollen:

CF-Card (CFC) Erfassungsintervall in Sek. – gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve auf der CF-Card aufgezeichnet wird. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.

PC Erfassungsintervall in Sek. – gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve aufgezeichnet wird, wenn der Computer als Ausgabemedium gewählt ist. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.

PC Sicherungsintervall in Sek. – gibt an, in welchen Zeitabständen die Grafikdaten vom Autoklav auf dem Computer gespeichert werden. Im Beispiel ist 1 Sekunde als Sicherungsintervall eingestellt.

HINWEIS
Grafikprotokolle können nicht im internen Protokollspeicher gespeichert werden.

Protokolle nachträglich ausgeben

Über das Menü Einstellungen → Protokolle haben Sie die Möglichkeit, Textprotokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszugeben.

Dabei können Sie die Ausgabemedien selbst bestimmen. Standardmäßig sind die Ausgabemedien vorausgewählt, die auch unter Einstellungen → Protokollierung ausgewählt sind, sofern die automatische Sofortausgabe aktiviert ist.

Ein Protokoll aus der Protokoll-Liste ausgeben

Um ein bestimmtes Protokoll aus dem internen Speicher auszugeben, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **`Protokolle`**.
2. Wählen Sie Protokoll-Liste und drücken Sie WEITER. Es wird eine Liste mit allen Textprotokollen angezeigt, die im internen Speicher abgelegt sind.
3. Um das Suchen zu erleichtern können Sie die Sortierreihenfolge der Protokolle nach Datum, Programm bzw. Ergebnis durch Anwählen der Kopfzeile filtern.
4. Wählen Sie ein Protokoll aus und drücken Sie WEITER.
5. Wählen Sie ggf. ein Ausgabemedium und drücken Sie auf AUSGABE.

Protokolle des Tages, der Woche etc. ausgeben

Um z. B. alle Protokolle einer Woche auszugeben, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **`Protokolle`**.
2. Wählen Sie die Option **`Protokolle der Woche`** und drücken Sie WEITER.

3. Wählen Sie ggf. ein Ausgabemedium und drücken Sie auf AUSGABE.

Analog gehen Sie vor, um das letzte Protokoll, alle Protokolle des Tages oder des Monats auszugeben.

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht, welche Protokolle Sie ausgeben können:

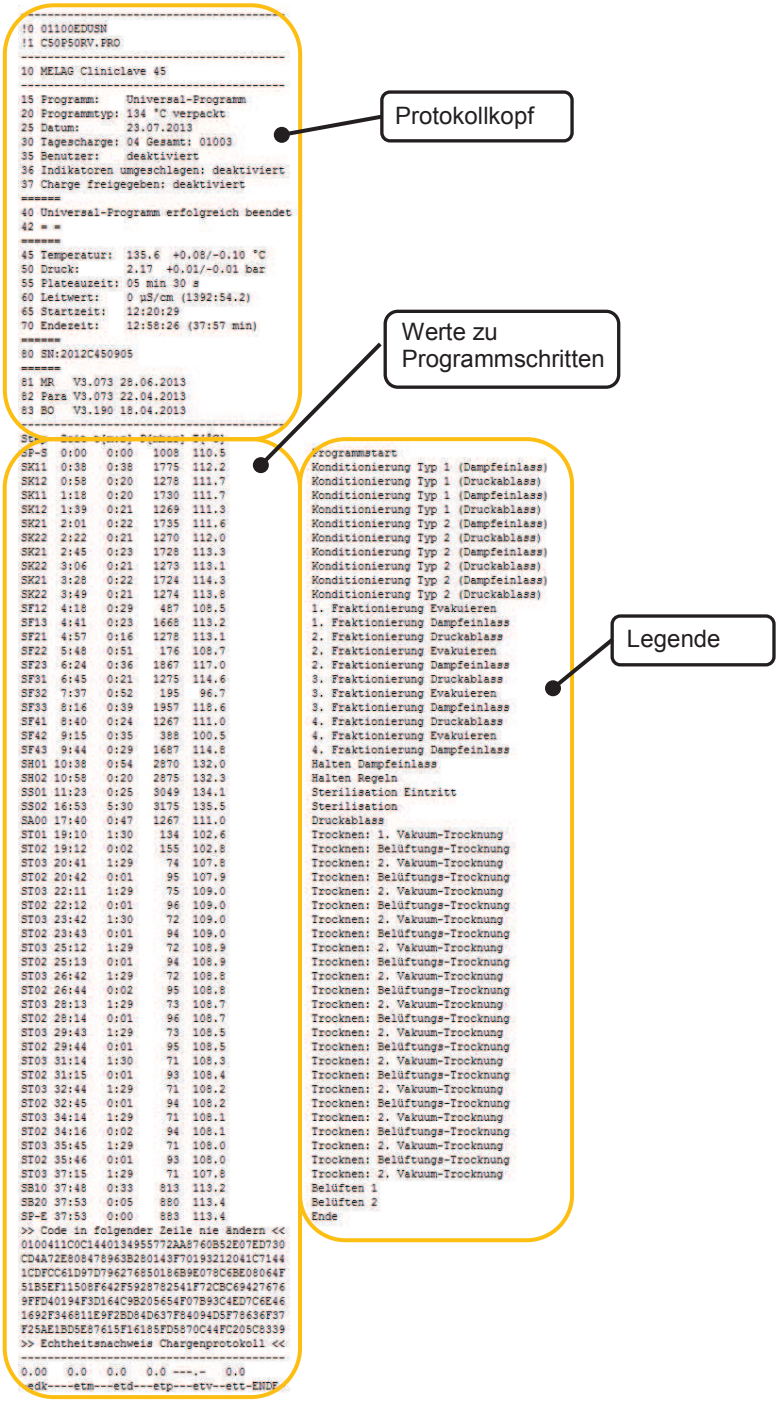
Protokolltyp	Datei-endung	Erklärung
Protokoll-Liste		Alle im Speicher vorhandenen Programmprotokolle werden am Display angezeigt. Sie können die Liste durch Drücken der Spaltenüberschriften nach Nr., Datum, Uhrzeit, Programm und Ergebnis sortieren.
Letztes Protokoll	.PRO	Das Protokoll des zuletzt erfolgreich gelaufenen Programms wird ausgegeben.
Protokolle des Tages	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme des aktuellen Tages werden ausgegeben.
Protokolle der Woche	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme der Woche – Montag bis Sonntag – werden ausgegeben.
Protokolle des Monats	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme des aktuellen Monats werden ausgegeben.

Protokolltyp	Datei-endung	Erklärung
Alle Protokolle	.PRO	Protokolle aller erfolgreich gelaufenen Programme werden ausgegeben.
Letztes Störprotokoll	.STR	Das letzte Störprotokoll wird ausgegeben.
Störprotokolle des Tages	.STR	Die Störprotokolle des aktuellen Tages werden ausgegeben.
usw.		…
Legendenprotokoll	.LEG	Enthält eine Erklärung aller im Protokoll enthaltenen Abkürzungen.
Statusprotokoll	.STA	Eine Zusammenfassung aller wichtigen Einstellungen und Systemzustände (Zähler, Messwerte usw.)
Störung im Standby	.STB	Dieser Protokolltyp wird erzeugt, wenn Störungen aufgetreten sind, ohne dass ein Programm lief.
Systemprotokoll	.LOG	Eine Art Logbuch, das eine Auflistung aller aufgetretenen Störungen und Änderungen am System in zeitlicher Reihenfolge enthält.
Alle Protokolle löschen		Löscht alle im internen Protokollspeicher abgelegten Protokolle. !Achtung! Es werden auch Protokolle gelöscht, die zuvor noch nicht auf ein anderes Ausgabemedium ausgegeben wurden.

Format für Protokolle festlegen

Zu jedem gelaufenen Programm wird im internen Protokollspeicher ein Protokoll abgelegt. Über das Protokollformat legen Sie fest, welche der abgelegten Daten ausgegeben werden sollen. Sie können dabei zwischen einer Kurzform (0), einer mittleren Form (1) und einer Langform (2) wählen.
Das Standard-Format ist die Langform 2.

Sie legen das Ausgabeformat für die Programmprotokolle unter **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** fest.



Protokollkopf

Der Protokollkopf wird in allen drei wählbaren Protokollformaten ausgegeben. Das Format 0 beinhaltet nur den Kopf eines Protokolls. Der Kopf des Programmprotokolls umfasst die Zeilen 10 bis 83 und beinhaltet die wichtigsten Informationen zum gelaufenen Programm, wie z.B., ob das Programm erfolgreich beendet wurde.

Programmschritte

Während des Programms werden unter anderem die Zeit, der Druck und die Temperatur erfasst. Diese Werte werden bei dem Programmformat 1 oder 2 angezeigt.

Legende

Die Legende ist Bestandteil des umfangreichsten Protokollformates 2. Sie dient der Kennzeichnung der Programmschritte, auf die sich die angegebenen Werte beziehen.

Jede Legendenzeile bezieht sich dabei auf die links neben ihr stehende Zeile. Bei Protokollen, die über den Protokoll-Drucker MELA*print*® 42 ausgegeben werden, befindet sich die entsprechende Legendenzeile immer unterhalb der Zeile, auf die sie sich bezieht.

```
----------------------------------------
!0 01100EDUSN
!1 C50P50RV.PRO
----------------------------------------
10 MELAG Cliniclave 45
----------------------------------------
15 Programm:    Universal-Programm
20 Programmtyp: 134 °C verpackt
25 Datum:       23.07.2013
30 Tagescharge: 04 Gesamt: 01003
35 Benutzer:    deaktiviert
36 Indikatoren umgeschlagen: deaktiviert
37 Charge freigegeben: deaktiviert
======
40 Universal-Programm erfolgreich beendet
42 = =
======
45 Temperatur:  135.6  +0.08/-0.10 °C
50 Druck:       2.17  +0.01/-0.01 bar
55 Plateauzeit: 05 min 30 s
60 Leitwert:    0 µS/cm (1392:54.2)
65 Startzeit:   12:20:29
70 Endezeit:    12:58:26 (37:57 min)
======
80 SN:2012C450905
======
81 MR   V3.073 28.06.2013
82 Para V3.073 22.04.2013
83 BO   V3.190 18.04.2013
----------------------------------------

Step  Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C]

SP-S  0:00   0:00   1008  110.5
SK11  0:38   0:38   1775  112.2
SK12  0:58   0:20   1278  111.7
SK11  1:18   0:20   1730  111.7
SK12  1:39   0:21   1269  111.3
SK21  2:01   0:22   1735  111.6
.
.
SF31  6:45   0:21   1275  114.6
SF32  7:37   0:52    195   96.7
SF33  8:16   0:39   1957  118.6
SF41  8:40   0:24   1267  111.0
SF42  9:15   0:35    388  100.5
SF43  9:44   0:29   1687  114.8
SH01 10:38   0:54   2870  132.0
SH02 10:58   0:20   2875  132.3
SS01 11:23   0:25   3049  134.1
SS02 16:53   5:30   3175  135.5
SA00 17:40   0:47   1267  111.0
ST01 19:10   1:30    134  102.6
ST02 19:12   0:02    155  102.8
ST03 20:41   1:29     74  107.8
.
.
ST03 31:14   1:30     71  108.3
ST02 31:15   0:01     93  108.4
ST03 32:44   1:29     71  108.2
ST02 32:45   0:01     94  108.2
ST03 34:14   1:29     71  108.1
ST02 34:16   0:02     94  108.1
ST03 35:45   1:29     71  108.0
ST02 35:46   0:01     93  108.0
ST03 37:15   1:29     71  107.8
SB10 37:48   0:33    813  113.2
SB20 37:53   0:05    880  113.4
SP-E 37:53   0:00    883  113.4

>> Code in folgender Zeile nie ändern <<
0100411C0C1440134955772AA8760B52E07ED730
CD4A72E808478963B280143F70193212041C7144
1CDFCC61D97D796276850186B9E078C6BE08064F
51B5EF11508F642F5928782541F72CBC69427676
9FFD40194F3D164C9B205654F07B93C4ED7C6E46
1692F346811E9F2BD84D637F84094D5F78636F37
F25AE1BD5E87615F16185FD5870C44FC205C8339
>> Echtheitsnachweis Chargenprotokoll <<

----------------------------------------
0.00   0.0   0.0   0.0 ---.-   0.0
-edk----etm---etd---etp---etv--ett-ENDE-
```

Kopf

!0 Ident-Nummer
!1 Dateiname

10 Typ des Autoklaven
15 Programmname
20 Sterilisierparameter des Programms
25 Datum
30 Tages- und Gesamtchargennummer
35 Benutzer-ID
36 Chargenindikation } Freigabeprozess
37 Chargenfreigabe }
40 Kontrollmeldung
42 Warn- oder Störungsmeldung bei Programmabbruch
45 Sterilisiertemperatur mit max. Abweichungen
50 Sterilisierdruck mit max. Abweichungen
55 Sterilisierzeit
60 →Leitwert des →Speisewassers
65 Uhrzeit bei Start des Programms
70 Uhrzeit bei Ende des Programms
80 Seriennummer des Autoklaven
81 aktuelle Version der Geräte-Firmware
82 aktuelle Version der Geräte-Parameter
83 Aktuelle Version der Bedienoberfläche

Werte der Programmschritte und Legende

Zeit — Zeit (Minuten:Sekunden), die seit dem Start des Programms vergangen ist

t [m:s] — Dauer (Minuten:Sekunden), welche ein Programmschritt in Anspruch nimmt

P [mbar] — Druck in der Kammer in Millibar

T[°C] — Temperatur in der Kammer in Grad Celsius

Zu Beginn der einzelnen Zeilen stehen Kürzel, welche auf die Art des jeweiligen Programmschrittes hinweisen. Eine Auflistung aller Schrittkürzel erhalten Sie, wenn Sie über das Menü Protokolle ein Legendenprotokoll ausgeben.

Programmschritte:

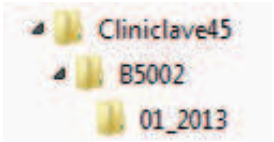
SK Konditionierung
SF Fraktionierung
SH Halten
SS Sterilisation
SA Druckablass
ST Trocknen
SB Belüften
SP-E Ende

Echtheitsnachweis (elektronische Signatur)
Darf nie verändert werden; die Entschlüsselung des Codes durch MELAG lässt einen Rückschluss zu, ob die Daten auf einem Autoklav von MELAG erstellt und verändert worden sind.

Hier werden Sensormesswerte im Fall einer Störung angezeigt. Die Werte sind für den Techniker hilfreich.

Protokolle finden

Auf allen Speichermedien (→CF-Card oder Computer) gibt es nach einer Protokollausgabe ein Verzeichnis mit der verschlüsselten Seriennummer des betreffenden Autoklaven. Der Name des Verzeichnisses besteht aus fünf Zeichen, die mit den ersten fünf Zeichen eines jeden Protokolls, z. B. B5002, identisch sind. Unter diesem Verzeichnis gibt es Unterverzeichnisse mit den Monaten der Protokollerzeugung, z. B. 01_2013 für Januar 2013. Darin finden sich alle in diesem Monat vom Autoklav erzeugten Protokolle. Auf der CF-Card wird das Geräteverzeichnis im Hauptverzeichnis angelegt.



Der Autoklav prüft also bei jeder Art der Protokollausgabe (Sofortausgabe nach gelaufenem Zyklus oder Übertragung mehrerer Protokolle auf einmal) das Speichermedium und legt automatisch bei Nichtvorhandensein ein Verzeichnis des Gerätes und des Monats an.

Werden Protokolle mehrfach auf ein- und dasselbe Speichermedium ausgegeben, wird dort unter dem Geräteverzeichnis ein Verzeichnis mit der Benennung „Doppelt“ angelegt.

HINWEIS
Benennen Sie die Verzeichnisse möglichst nicht um, da sonst Protokolle sowohl im umbenannten Verzeichnis als auch im vom Autoklav automatisch erneut erzeugten Geräteverzeichnis lägen.

Bei direkter Übertragung der Protokolle auf einen Computer über das Netzwerk und Verwendung des FTP-Servers von MELAG bestimmen Sie direkt im FTP-Serverprogramm den Ablageort auf Ihrem Computer, an dem das Geräteverzeichnis mit den Protokolldateien abgelegt werden soll.

Bei der Ausgabe über TCP und z.B. MELA*view* bestimmen Sie direkt im Programm den Ablageordner.

Kapitel 6 – Einstellungen

Protokollierung

siehe **Kapitel 5 – Protokollieren** auf Seite 35.

Benutzerverwaltung

Für eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit über den Freigabeprozess nach Ende eines Sterilisationsprogrammes kann für jeden Benutzer eine individuelle ID und Benutzer-PIN vergeben werden, mit der sich der Benutzer authentifizieren kann, bevor sie/er die Charge freigibt.

Ob eine Authentifizierung des Benutzers durch die PIN-Eingabe nötig ist, können Sie im Menü **`Benutzerverwaltung`** durch Setzen des Hakens bei „Freigabeprozess mit PIN“ festlegen.

Wenn diese Option aktiviert ist, werden die Benutzer-ID und das Ergebnis des Freigabeprozesses im Protokollkopf dokumentiert.

Einen Benutzer anlegen

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Navigieren Sie zu der Option **`Benutzerverwaltung`**. Um in das Menü **`Benutzerverwaltung`** zu gelangen und dort Einstellungen vornehmen zu können, ist die Eingabe der Admin-PIN notwendig.
3. Geben Sie die Admin-PIN (Standard: 1000) ein und bestätigen Sie mit LOGIN. Das Display wechselt zum Fenster „Benutzerverwaltung“.

4. Drücken Sie die Schaltfläche **`weiter zur Benutzerliste`**, um sich die Benutzerliste anzeigen zu lassen.

5. Um jetzt einen neuen Benutzer anzulegen, wählen Sie eine freie ID aus und wählen BEARBEITEN. Beachten Sie, dass die erste ID für die Admin-PIN vorbehalten ist.

6. Geben Sie eine 4-stelllige PIN für die ausgewählte Benutzer-ID in das rechte Tastenfeld ein und bestätigen Sie mit SPEICHERN.

7. Mit SPEICHERN übernehmen Sie alle Einstellungen und verlassen das Menü.
8. Durch Drücken des Symbols verlassen Sie das Menü.

Einen Benutzer aus der Benutzerliste löschen

1. Wählen Sie das Menü **`Benutzerverwaltung`** wie oben beschrieben aus und öffnen Sie die Benutzerliste.
2. Wählen Sie die Benutzer-ID, die Sie löschen möchten.

3. Wählen Sie das Symbol , um diesen Benutzer zu löschen. Es folgt ein Warnhinweis. Wenn Sie den Warnhinweis mit JA bestätigen, wird die PIN-Nummer dieser ID auf „0“ gesetzt.

Admin-PIN ändern

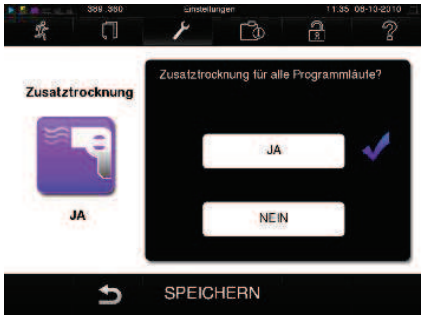
Die Admin-PIN (Standard: 1000) lässt sich wie jede andere Benutzer-PIN auf dieselbe Weise bearbeiten und sollte nach Auslieferung geändert werden.

HINWEIS
Sollten Sie die Admin-PIN vergessen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/MELAG Kundendienst.

Zusatztrocknung

Die programmspezifischen Trocknungszeiten gewährleisten bei einer Beladung wie in diesem Kapitel beschrieben (siehe Abschnitt **Autoklav beladen**), eine sehr gute Trocknung des →Sterilguts.

Für schwierige Trocknungsaufgaben können Sie im Menü **`Einstellungen`** über die Option **`Zusatztrocknung`** die Trocknungszeit eines Programms um 50% verlängern.



Datum und Uhrzeit

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Autoklaven richtig eingestellt sein. Beachten Sie die Zeitumstellung im Herbst und im Frühjahr, da dies nicht automatisch erfolgt. Stellen Sie Datum und Uhrzeit wie nachfolgend beschrieben ein:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Navigieren Sie bis zur Option **`Datum & Uhrzeit`**. Das Display wechselt zum Fenster „Datum & Uhrzeit“.

3. Wählen Sie direkt den Parameter, den Sie ändern möchten (Tag, Monat, Jahr bzw. Stunde, Minute, Sekunde). Der markierte Parameter wird hellblau dargestellt.
4. Ändern Sie über die Schaltflächen und den jeweiligen Parameterwert.
5. Wiederholen Sie die Schritte für alle Parameter, die Sie ändern möchten.
6. Bestätigen Sie die Änderungen mit SPEICHERN.
7. Das Display wird nach dem Speichern neu gestartet und wechselt dann automatisch in das Menü **`Programme & Tests`**.

Helligkeit

Über die Tasten und ändern Sie die Helligkeit und damit auch den Kontrast des Displays.

Lautstärke

Über die Tasten und ändern Sie die Lautstärke.

Tastenton

Wählen Sie durch JA oder NEIN, ob bei jedem Drücken einer Schaltfläche ein Ton erzeugt werden soll. Dieser kann jederzeit deaktiviert werden.

Screensaver

Um das Display im Standby-Betrieb zu schonen, kann ein Screensaver aktiviert werden, der eine fortlaufende Diashow mit einer beliebigen Auswahl an Bildern abspielt.

Um den Screensaver zu aktivieren und Bilder für die Diashow auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Navigieren Sie zur Option **`Screensaver`**. Das Display wechselt zum Fenster „Screensaver“.

3. Um ein Bild auszuwählen, tippen Sie auf das entsprechende Bild. Der weiße Rahmen um das Bild zeigt, welches Bild gerade ausgewählt ist. Durch wiederholtes Tippen auf das Bild wird es für die Diashow an- bzw. abgewählt.

   Sie erkennen an dem Haken in der rechten unteren Ecke ☑, ob das Bild für die Diashow ausgewählt ist.
4. Um weitere Einstellungen vorzunehmen, drücken Sie auf WEITER. Das Display wechselt in das nachfolgende Fenster.

   Hier haben Sie die Möglichkeit, folgende Parameter zu ändern:

   Bildwechsel bei Diashow:
   Gibt an, wie viele Sekunden ein Bild auf dem Display angezeigt wird, bevor die Diashow zum nächsten Bild wechselt.

   Wartezeit:
   Gibt an, wie lange das Display im Normalmodus bleibt, bevor die Diashow startet.

   Aktiviert: Durch Setzen des Hakens wird der Screensaver aktiviert bzw. durch Entfernen deaktiviert.

Sie ändern die Parameter wie folgt:

1. Wählen Sie direkt den Parameter, den Sie ändern möchten.
   Der markierte Parameter wird hellblau dargestellt.
2. Ändern Sie über die Schaltflächen und den jeweiligen Parameterwert.
3. Bestätigen Sie die Änderung mit SPEICHERN.

Display ausschalten

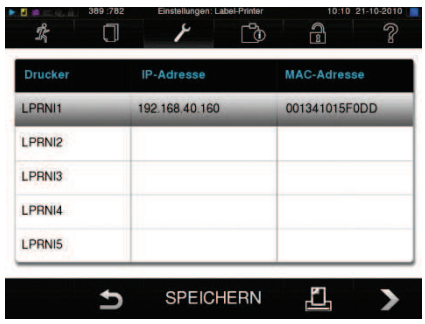
Sie können das Display nach einer bestimmten Zeit auch ganz ausschalten. Hierdurch sparen Sie zusätzlich Energie. Durch Antippen der Displayoberfläche wird das Display wieder angeschaltet.

Label-Printer

Wie Sie einen Label-Printer einrichten, lesen Sie im Folgenden:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Navigieren Sie zu zur Option **`Label-Printer`**. Das Display wechselt zum Fenster „Label-Printer“. Wenn zuvor noch kein Label-Printer eingerichtet wurde, ist das Feld „IP-Adresse“ und „MAC-Adresse“ leer.

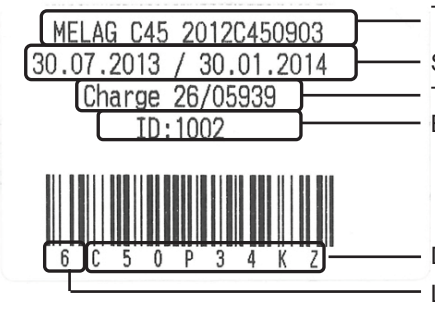
3. Wählen Sie SUCHEN, um alle im Praxis-Netzwerk angeschlossenen und verfügbaren Protokoll-Drucker in der Liste anzeigen zu lassen.



4. Drücken Sie das Symbol , um nach allen im Praxis-Netzwerk verfügbaren Label-Printern zu suchen. Wenn ein oder mehrere Label-Printer im Praxis-Netzwerk verfügbar sind, werden diese in der Druckerliste angezeigt.
5. Wählen Sie den gewünschten Label-Printer aus der Liste aus und bestätigen Sie mit SPEICHERN.
6. Das Display wechselt wieder zum Fenster „Label-Printer“.
7. Drücken Sie das Symbol , um das Menü zu verlassen.

8. Wählen Sie abschließend im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** den Label-Printer für die Protokollausgabe aus.

HINWEIS
Damit eine mit einem Etikett gekennzeichnete Verpackung im Nachhinein leicht einer bestimmten Charge zugeordnet werden kann, dürfen die Dateinamen der Sterilisierprotokolle auf keinen Fall umbenannt werden.



Typ, Seriennummer
Sterilisierdatum/Verfallsdatum
Tagescharge/Gesamtchargen
Benutzer-ID (siehe Abschnitt **Benutzerverwaltung** auf Seite 45)
Dateiname
Lagerdauer

Protokoll-Drucker

Wenn Sie Sterilisierprotokolle über den Protokoll-Drucker MELA*print* 42ausgeben möchten, müssen Sie diesen einmalig am Autoklav einrichten. Wie Sie einen Protokoll-Drucker einrichten, lesen Sie im Folgenden:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Navigieren Sie zur Option **`Protokoll-Drucker`**. Das Display wechselt zum Fenster „Protokoll-Drucker“. Wenn zuvor noch kein Protokoll-Drucker eingerichtet wurde, ist das Feld „IP-Adresse“ und „MAC-Adresse“ leer.

3. Wählen Sie SUCHEN, um alle im Praxis-Netzwerk angeschlossenen und verfügbaren Protokoll-Drucker in der Liste anzeigen zu lassen.

4. Drücken Sie das Symbol , um nach allen im Praxis-Netzwerk verfügbaren Protokoll-Druckern zu suchen. Wenn ein oder mehrere Protokoll-Drucker im Praxis-Netzwerk verfügbar sind, werden diese in der Druckerliste angezeigt.
5. Wählen Sie den gewünschten Protokoll-Drucker aus der Liste aus und bestätigen Sie mit SPEICHERN.
6. Das Display wechselt wieder zum Fenster „Protokoll-Drucker“.

7. Drücken Sie das Symbol , um das Menü zu verlassen.
8. Wählen Sie abschließend im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** den Protokoll-Drucker für die Protokollausgabe aus.

Touch-Empfindlichkeit

Über die Tasten und können Sie bestimmen, wie stark der Druck beim Berühren einer Schaltfläche ausgeübt werden muss, damit ein Ereignis ausgelöst wird.

Energiesparmodus

Soll der Autoklav bei längeren Betriebspausen nicht ausgeschaltet werden, kann er im Energiesparmodus betrieben werden. So wird die Zeit verkürzt, die der Autoklav benötigt, um den →Doppelmantel-Dampferzeuger nach dem Ausschalten wieder auf die benötigte Starttemperatur vorzuheizen.

Im Energiesparmodus können zwei Wartezeiten eingestellt werden:

Wartezeit 1 (W1): Nach einer voreingestellten Wartezeit von 15 Minuten wird die Temperatur des Doppelmantel-Dampferzeugers auf 103°C abgesenkt. Die Programmlaufzeit verlängert sich beim nächsten Start um ca. 2 Minuten.

Wartezeit (W2): Nach einer voreingestellten Wartezeit von 60 Minuten wird der Doppelmantel-Dampferzeuger nicht mehr beheizt. Dementsprechend verlängert sich die Programmlaufzeit beim nächsten Start in Abhängigkeit von der Länge der Betriebspause um ca. 5 Minuten, da der Doppelmantel-Dampferzeuger erst wieder auf die benötigte Starttemperatur vorgeheizt wird.

Wie Sie den Energiesparmodus einrichten, lesen Sie im Folgenden:

1. Wählen Sie das Menü **`Einstellungen`**.
2. Navigieren Sie zur Option **`Energiesparmodus`**. Das Display wechselt zum Fenster „Energiesparmodus“.

3. Verfahren Sie in den weiteren Schritten analog zum Abschnitt **Datum und Uhrzeit**.

Kapitel 7 – Funktionsprüfungen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **wie der Autoklav automatisch die Funktionsprüfung realisiert**
- **welche Möglichkeiten der manuellen Funktionsprüfung Sie haben**
- **welche Funktionsprüfungen Sie im täglichen Betrieb durchführen sollten**
- **wozu und wie Sie einen Vakuumtest durchführen**
- **wozu und wie Sie einen Bowie & Dick-Test durchführen**
- **wie Sie chargenbezogene Prüfungen durchführen**
- **wie Sie die Wasserqualität messen**

Automatische Funktionsprüfung

Durch die elektronische Parametersteuerung wird das Zusammenwirken der sterilisationsrelevanten Parameter Druck, Temperatur und Zeit ständig automatisch überwacht.

Das →Prozessbeurteilungssystem des Autoklaven vergleicht die Prozessparameter während des Programms untereinander und überwacht diese hinsichtlich ihrer Grenzwerte.

Das Überwachungssystem des Autoklaven prüft die Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus. Wenn nötig, bricht er das Programm mit einem entsprechenden Hinweis ab.

Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, wird eine entsprechende Meldung auf dem →Display ausgegeben.

Manuelle Funktionsprüfung

Sie haben die Möglichkeit, anhand der angezeigten Werte auf dem →Display den Programmablauf zu verfolgen. Außerdem können Sie anhand des zu jedem Programm aufgezeichneten Protokolls nachvollziehen, ob ein Programm erfolgreich war (siehe **Kapitel 5 – Protokollieren**).

Prüfungen im täglichen Betrieb

Bitte beachten Sie hierfür auch die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und die Hinweise in der DIN 58946-7.

Vakuumtest

Führen Sie in folgenden Situationen einen Vakuumtest durch:

- im Routinebetrieb einmal monatlich
- bei der Erstinbetriebnahme
- nach längeren Betriebspausen
- im Fall einer entsprechenden Störung (z.B. im Vakuumsystem)

Führen Sie den Vakuumtest mit kaltem und trockenem Autoklav wie folgt durch:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.
2. Wählen Sie im Menü **`Programme & Tests`** den Vakuumtest aus.
3. Drücken Sie START.

Der Kessel wird →evakuiert, bis der Druck für den Vakuumtest erreicht ist. Es folgen eine Ausgleichszeit von fünf Minuten und eine Messzeit von zehn Minuten. Innerhalb der Messzeit wird der Druckanstieg im Kessel gemessen. Am Ende der Messzeit sehen Sie die Meldung mit Angabe der Leckrate am →Display. Sollte die Leckrate zu hoch sein, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben (bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen).

Bowie & Dick-Test

Der →Bowie & Dick-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien wie z.B. Textilien. Sie können zur Funktionskontrolle routinemäßig einen Nachweis für die Dampfdurchdringung durchführen. Dafür verwenden Sie das Testprogramm **`Bowie & Dick-Test`**.

Für den →Bowie & Dick-Test werden im Fachhandel verschiedene Testsysteme angeboten. Die Auswertung erfolgt sofort nach der Sterilisation und der Entnahme des Wäschepaketes aus dem Autoklaven. Führen Sie den Test nach den Herstellerangaben des Testsystems durch.

> ***Empfohlen wird z. B. das Bowie & Dick Testpaket der Fa. 3M Nr. 1300 oder Lantor Cube™ Autoclave Test.***

Führen Sie den Bowie & Dick-Test täglich wie folgt durch:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.
2. Wählen Sie im Menü **`Programme & Tests`** den Bowie & Dick-Test aus.
3. Drücken Sie START.

HINWEIS

Behandlungsindikatorbänder weisen von Herstellerchargen durch unterschiedlich lange Lagerung oder sonstige Einflüsse oft eine unterschiedliche Intensität des Farbumschlages auf.
Ausschlaggebend für die Beurteilung des Bowie & Dick Tests ist nicht der mehr oder minder starke Kontrast des Farbumschlages, sondern die Gleichmäßigkeit des Farbumschlages auf dem Testbogen.
Weisen der Behandlungsstreifen bzw. Behandlungsindikatorbogen einen gleichmäßigen Farbumschlag auf, so ist die Entlüftung der Sterilisierkammer einwandfrei.
Sind die Behandlungsindikatorstreifen oder Behandlungsindikatorbögen im Zentrum des Sterns unverfärbt oder geringer verfärbt als an ihren Enden, so war die Entlüftung ungenügend. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst des Fachhandels/MELAG Kundendienst.

Helix-Prüfkörpersystem MELA*control*/MELA*control* PRO

Das Helix-Prüfkörpersystem ist ein Indikator- und Chargenkontroll-System, das die Norm →DIN EN 867-5 erfüllt. Es besteht aus einem Prüfkörper, der Helix, und einem Indikatorstreifen.

Wenn Sie Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisieren, sollten Sie den MELA*control*/ MELA*control* PRO Prüfkörper als Chargenkontrolle jedem Sterilisationszyklus beilegen.

Unabhängig davon können Sie jederzeit einen Dampfdurchdringungstest mit MELA*control*/ MELA*control* PRO im Universal-Programm durchführen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Helix-Prüfkörpers kann es zu einer Verfärbung der Kunststoffoberfläche kommen. Diese Verfärbung hat aber keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Helix-Prüfkörpers.

Qualität des Speisewassers prüfen

Der Leitwert des Speisewassers wird automatisch überwacht. Dennoch sollte der Leitwert jeden Tag vor Beginn des Routinebetriebs kontrolliert und ab einem Leitwert von 15 µS/cm die Mischbettharzpatrone der Wasseraufbereitungs-Anlage getauscht werden. Denn erst ab einem Leitwert von 20 µS/cm wird automatisch eine Warnmeldung auf dem Display angezeigt.

HINWEIS

Wenn der Autoklav trotz Warnmeldung ab einem Leitwert von 20 µS/cm weiter betrieben wird, sollte zur Kontrolle des Dampfes auf nicht kondensierbare Gase (NKG) jeder Charge ein Helix-Prüfkörper beigelegt werden. Bei 35 µS/cm wird eine Fehlermeldung am Display angezeigt. Der weitere Betrieb ist dann nicht mehr möglich.

Validierung

Entsprechend der DIN EN 17665 und der DIN 58946-7 sollte eine Validierung im Rahmen der Sterilisationsprozesse vor Aufnahme des Routinebetriebs am Autoklaven erfolgen.

Erneute Beurteilung (Revalidierung)

Die DIN EN 17665 und DIN 58946-7 empfiehlt eine erneute Beurteilung (Revalidierung) in regelmäßigen Abständen nach 1-2 Jahren.

Kapitel 8 – Instandhaltung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **wie Sie den Autoklav reinigen und welche Reinigungsmittel dafür geeignet sind**
- **wie Sie Fleckenbildung vermeiden**
- **wie Sie den freien Auslauf reinigen**
- **wie Sie die Türspindel fetten**
- **was Sie für die Wartung des Autoklaven beachten müssen**

Fleckenbildung vermeiden

Nur wenn Sie die Instrumente vor der Sterilisation richtig reinigen, vermeiden Sie, dass sich Rückstände von der Beladung oder Instrumentenaufbereitung unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen. Gelöste Schmutzreste können die Filter, Düsen und Ventile des Autoklaven verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und im Kessel absetzen (siehe Seite 21, **Sterilisiergut vorbereiten**).

Alle Dampf führenden Teile des Autoklaven bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch den Autoklav verursachte Rostbildung aus. Sollten Rostflecke auftreten, handelt es sich um Fremdrost.

Bei falscher Instrumentenaufbereitung kann Rostbildung selbst an Edelstahlinstrumenten namhafter Hersteller auftreten. Oft genügt schon ein einziges Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Autoklav Fremdrost entstehen zu lassen.

Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien →Edelstahlputzmitteln vom Instrumentarium (siehe Abschnitt **Reinigen**) oder geben Sie die beschädigten Instrumente an den Hersteller zur Aufarbeitung.

Reinigen

Türdichtung, Kessel, Kesseldichtfläche, Aufnahmegestell, Tabletts

Untersuchen Sie den Kessel einschließlich Türdichtung und Kesseldichtfläche und das Aufnahmegestell für die Beladung einmal wöchentlich auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, ziehen Sie die vorhandenen Tabletts oder Kassetten und das Aufnahmegestell nach vorn aus dem Kessel heraus. Reinigen Sie die verunreinigten Teile.

Beachten Sie bei der Reinigung von Kessel, Aufnahmegestell für die Beladung, Kesseldichtfläche und Türdichtung Folgendes:

- Schalten Sie den Autoklav vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Vergewissern Sie sich, dass der Kessel nicht heiß ist.
- Verwenden Sie ein weiches und fusselfreies Tuch.
- Verwenden Sie chlor- und essigfreie Reinigungsmittel.
- Tränken Sie zuerst das Tuch mit Reinigungsalkohol oder Spiritus und versuchen Sie die Verunreinigung mit diesem abzuwischen.
- Verwenden Sie nur bei hartnäckigen Verschmutzungen an Kessel, Halterung oder Kesseldichtfläche ein mildes →Edelstahlputzmittel, dessen ph-Wert zwischen 5 und 8 liegt.
- Verwenden Sie für die Reinigung der Türdichtung neutrale Flüssigreinigungsmittel.
- Es dürfen keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die vom Autoklavenkessel abgehen.
- Verwenden Sie keine harten Gegenstände wie Topfreiniger aus Metall oder Stahlbürsten.

ACHTUNG

Oberflächen können durch unsachgemäße Reinigung zerkratzt, beschädigt und Dichtungsflächen undicht werden. Schmutzablagerungen und →Korrosion in der Sterilisierkammer würden begünstigt.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.

Freier Auslauf

Um unnötige Kalkablagerungen und sonstige Verschmutzungserscheinungen im Behälter des freien Auslaufs zu vermeiden, sollte der Behälter des freien Auslaufs 1x wöchentlich, z.B. vor dem Wochenende, und bei längeren Betriebspausen, z. B. im Urlaub, gereinigt werden.

Gehen Sie zum Reinigen des freien Auslaufs wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Schiebeklappe an der rechten Seitenwand des Autoklaven durch Lösen und gleichzeitiges nach oben Ziehen der Rändelschraube.
2. Werfen Sie zwei Reinigungstabs in die Öffnung und schließen Sie die Schiebeklappe wieder.
3. Um ein gutes Reinigungsergebnis zu erreichen, lassen Sie die Reinigungstabs, z. B. COREGA Tabs, Kukident) mindestens eine Nacht einwirken.

Vor der nächsten Inbetriebnahme müssen Sie die in dem freien Auslauf befindliche Flüssigkeit wie folgt ablassen:

1. Stellen Sie einen Behälter mit einem Fassungsvermögen von mind. 2 Liter bereit.
2. Schließen Sie den mitgelieferten Schlauch an den Kugelhahn in der Bodenwanne an, sofern dieser nicht angeschlossen ist.
3. Öffnen Sie den Kugelhahn und lassen Sie die Flüssigkeit über den Schlauch in den Behälter ab.
4. Entsorgen Sie die Flüssigkeit fachgerecht.

HINWEIS

Kontrollieren Sie vor der erneuten Wiederinbetriebnahme, ob der Kugelhahn geschlossen ist.

Gehäuseteile

Reinigen Sie die Gehäuseteile bei Bedarf mit neutralen Flüssigreinigern oder Spiritus.

ACHTUNG

Oberflächen können durch unsachgemäße Reinigung zerkratzt, beschädigt und Dichtungsflächen undicht werden. Schmutzablagerungen und →Korrosion in der Sterilisierkammer würden begünstigt.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.

Umkehr-Osmose-Anlage MELA*dem* 56

Um rechtzeitig eine Wartung der Wasseraufbereitungs-Anlage zu ermöglichen, wird beim Cliniclave 45 der Leitwert automatisch vor jedem Programmablauf gemessen. Bei schlechter Wasserqualität wird in der Anzeige des Autoklaven die Meldung „**`Speisewasserqualität schlecht`**“ ausgegeben, ein Programmstart ist jedoch noch möglich. Sinkt die Wasserqualität weiter, wird in der Anzeige des Autoklaven die Meldung „**`Wasserqualität unzureichend`**“ ausgegeben. Ein Programmstart ist dann nicht mehr möglich. Außerdem kann im Standby-Modus im Menü **`Programme und Tests`** eine Leitwertmessung durchgeführt werden.

Weitere Hinweise und eine detaillierte Wartungsanweisung finden Sie in der Bedienungsanweisung der MELA*dem* 56.

Türspindel fetten

Fetten Sie die Türspindel in regelmäßigen Abständen von drei Monaten wie folgt:

1. Reinigen Sie die Spindel mit einem fusselfreien Tuch.
2. Geben Sie in die Verschlussmutter in der Autoklaventür sowie auf die Verschlussspindel jeweils eine fingernagelgroße Menge (ca. 0,5 ml) des mitgelieferten Gleitfetts.

Wartung

ACHTUNG

Bei Fortsetzen des Betriebs trotz Wartungsmeldung können Funktionsstörungen am Autoklav auftreten.

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Autoklaven ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich.

Bei einer Wartung werden alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, wenn notwendig, ersetzt. Die Wartung wird nach der Wartungsanweisung, die für diesen Autoklaven relevant ist, durchgeführt.

Lassen Sie die Wartung jährlich oder nach je 4000 Programmzyklen vornehmen.

Der Autoklav gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine Wartungsmeldung aus.

HINWEIS ZUR BETRIEBSSICHERHEITSVERORDNUNG

Nach der BetrSichV §15 sind Betreiber von Druckgeräten (wie Autoklaven) dazu verpflichtet, ihr Gerät auf ordnungsgemäßen Zustand überprüfen zu lassen. Dazu stellen wir Ihnen auf unserer Internetseite einen entsprechenden Leitfaden zum Download bereit. Dieser zeigt Ihnen unsere Empfehlung, welche Bauteile, in welchen Zeitabständen zu überprüfen sind.

Kapitel 9 – Betriebspausen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **wie schnell Sie Sterilisierprogramme nacheinander starten können**
- **was Sie bei kurzen Pausen und längeren Betriebspausen beachten müssen**
- **wie Sie den Autoklav außer Betrieb setzen, transportieren und wieder in Betrieb nehmen**

Sterilisierhäufigkeit

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich, da die →Sterilisierkammer permanent auf Temperatur gehalten wird. Nach Ablauf bzw. Abbruch der Trocknungszeit und Entnahme des →Sterilguts können Sie den Autoklav sofort neu beladen und ein Programm starten.

Pausenzeiten

Kurze Pausen zwischen den Sterilisationen

Halten Sie die Tür in den Pausen zwischen den Sterilisationen geschlossen, wenn der Autoklav eingeschaltet ist. Er benötigt so weniger Energie, um den →Doppelmantel-Dampferzeuger auf Temperatur zu halten.

Pausen, die länger als eine Stunde dauern

Wenn die Pausen zwischen zwei Sterilisationen länger als eine Stunde dauern, empfiehlt Ihnen MELAG, den Autoklav auszuschalten. So können Sie Energie sparen. War der Autoklav eine Stunde ausgeschaltet, benötigt er ca. vier Minuten, um den →Doppelmantel-Dampferzeuger wieder bis zur Startbereitschaft aufzuheizen.
Soll der Autoklav bei längeren Betriebszeiten nicht ausgeschaltet werden, kann der Energiesparmodus eingestellt werden (siehe **Kapitel 6 – Einstellungen**).

Längere Betriebspausen

Schalten Sie den Autoklav bei längeren Betriebspausen, z.B. über Nacht oder am Wochenende, aus und lehnen Sie die Tür nur an. So entlasten Sie die Türdichtung und schützen diese vor vorzeitiger Ermüdung. Außerdem beugen Sie dem Festkleben der Türdichtung vor. Es empfiehlt sich weiterhin die Reinigung des freien Auslaufs (siehe **Kapitel 7 – Funktionsprüfungen**).

Drehen Sie den Kaltwasserzulauf und, wenn vorhanden, den Wasserzulauf der Wasseraufbereitungs-Anlage zu.

Führen Sie nach Betriebspausen, die länger als zwei Wochen dauern, einen Vakuumtest und danach eine Leersterilisation mit dem Schnell-Programm S durch (siehe **Kapitel 7 – Funktionsprüfungen**).

Folgende Situationen können nach längeren Pausen auftreten:

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
→Leitwert zu hoch	Speisewasser schlecht	Wechseln Sie das →Speisewasser bzw. das Mischbettharz bei einer Wasseraufbereitungs-Anlage
Tür wird trotz laufendem Motor nicht geöffnet	Anhaften der Türdichtung an der Dichtfläche	Schalten Sie den Autoklav aus und ziehen Sie kräftig an der Tür, um sie zu öffnen.

Funktionsprüfung nach Betriebspausen

Führen Sie nach Pausen in Abhängigkeit von der Pausendauer die unter **Kapitel 7 – Funktionsprüfungen** beschriebenen Prüfungen durch.

Außerbetriebsetzung

Wenn Sie den Autoklav für eine längere Pause, z.B. wegen Urlaub, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entleeren Sie den Doppelmantel-Dampferzeuger.
2. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter aus.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
4. Drehen Sie den Wasserhahn des Kaltwasserzulaufs und, wenn vorhanden, den Wasserzulauf der Wasseraufbereitungs-Anlage zu.
5. Entleeren Sie den Behälter des freien Auslaufs (siehe Seite 57, **Freier Auslauf**).

Transport

Beachten Sie beim Tragen des Autoklaven Folgendes:

- Tragen Sie den Autoklaven nur zu viert. Nur in Ausnahmefällen ist das Tragen zu zweit möglich. Bitte beachten Sie in diesem Fall die entsprechenden Vorschriften Ihrer Berufsgenossenschaft.
- Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven geeignete Tragegriffe und montieren Sie diese an den vorgesehenen Stellen am Autoklav. Die Tragegriffe können in der dafür vorgesehenen Halterung im Unterschrank aufbewahrt werden.
- Beachten Sie, dass der Abstand zwischen Bodenplatte des Autoklaven und Aufstellfläche gering ist.

ACHTUNG

Zu schweres Heben und Tragen kann zu Wirbelsäulenschäden führen. Nichtbeachtung der Hinweise kann auch zu Quetschungen führen.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Transport.

Transport innerhalb der Praxis

Beachten Sie für den Transport des Autoklaven innerhalb eines Raumes oder innerhalb der Praxis Folgendes:

- Warten Sie nach dem Ausschalten, bis das Manometer für die Druckanzeige des →Doppelmantel-Dampferzeugers (Seite 11, Abb. 1/(18)) null Bar anzeigt, bevor Sie den Autoklav bewegen.
- Netzstecker ziehen, Autoklav abkühlen lassen.
- Schließen Sie den Wasserzulauf und entfernen Sie die Schlauchanschlüsse am Boden des Autoklaven.
- Wenn Sie das Aufnahmegestell und die Tabletts oder Kassetten beim Transport im Kessel belassen möchten, schützen Sie die Oberfläche der Türronde. Legen Sie dazu z.B. ein Stück Schaumstoff oder Noppenfolie zwischen Türronde und Aufnahmegestell.
- Schließen Sie die Tür des Autoklaven, bevor Sie ihn bewegen.
- Bewegen Sie den Autoklaven mit Unterschrank nur zu Wartungszwecken im Bereich des Aufstellungsortes.
- Überfahren Sie keine unebenen Bodenbeläge oder Türschwellen.

Transport über größere Distanz, Versand

Beachten Sie für den Transport z.B. bei einem Umzug oder Versand des Autoklaven Folgendes:

- Für den Transport über eine größere Distanz und/oder bei Frostgefahr und/oder für den Versand muss eine →autorisierte Person den Autoklav nach Anweisung vorbereiten und den →Doppelmantel-Dampferzeuger sowie den Behälter des freien Auslaufs vollständig leeren (siehe **Doppelmantel-Dampferzeuger entleeren** und Seite 58, **Freier Auslauf**).
- Rollen Sie den Autoklav mit Unterschrank nicht über größere Distanzen. Platzieren Sie den Unterschrank zuerst einzeln am Aufstellort und setzen Sie anschließend den Autoklaven auf den Unterschrank.

ACHTUNG

Zu schweres Heben und Tragen kann zu Wirbelsäulenschäden führen. Nichtbeachtung der Hinweise kann auch zu Quetschungen führen.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Transport.

Freien Auslauf entleeren

Um unnötige Kalkablagerungen und sonstige Verunreinigungen im Behälter des freien Auslaufs zu vermeiden, sollte vor längeren Betriebspausen des Autoklaven, beispielsweise während des Urlaubs, das Restwasser aus dem Behälter abgelassen werden (siehe Seite 58, **Freier Auslauf**).

Doppelmantel-Dampferzeuger entleeren

Sie haben die Möglichkeit, das Wasser im →Doppelmantel-Dampferzeuger ganz einfach über das Programm **`Entleeren`** abzulassen.

Dafür wird der Autoklav einmalig aufgeheizt und Druck im Doppelmantel aufgebaut, damit das Wasser vollständig aus dem Doppelmantel-Dampferzeuger entfernt werden kann.

Schalten Sie den Autoklav dann im Programmende-Bild „Entleerung beendet“ aus, damit der Autoklav nicht wieder Wasser in den Doppelmantel speist.

Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel des Autoklaven verfahren Sie wie bei einer Erstinbetriebnahme (siehe **Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme**).

Kapitel 10 – Betriebsstörungen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- **welche Art von Mitteilungen es gibt**
- **wie Sie sich bei Störungen verhalten**
- **was Sie tun können, bevor Sie die Hotline anrufen**

Mitteilungen

Nicht alle Meldungen, die auf dem →Display erscheinen, sind Störungsmeldungen. Warnhinweise und Störungsmeldungen werden mit einer Ereignisnummer am Display angezeigt. Diese Nummer dient zur Identifizierung.

Warnhinweise

Wenn notwendig, werden Warnhinweise angezeigt. Diese beinhalten Handlungsanweisungen für Sie. Warnhinweise sind keine Störungsmeldungen. Sie helfen Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Zustände zu erkennen. Beachten Sie diese Warnhinweise rechtzeitig, um Störungen zu vermeiden.

Störungsmeldungen

Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, werden Störungsmeldungen angezeigt.

Diese können kurz nach Einschalten des Autoklaven oder während eines Programmablaufs auf dem →Display erscheinen. Wenn während eines Programmlaufs ein Fehler auftritt, wird das Programm abgebrochen.

GEFAHR

Wenn ein Programm vor der Trocknung abgebrochen wird, ist die Beladung unsteril. Dies gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteams.

- Verpacken Sie ggf. neu und wiederholen Sie die Sterilisation für das betreffende →Sterilisiergut.

Bevor Sie anrufen

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung am →Display des Autoklaven angezeigt werden. Außerdem finden Sie in der nachfolgenden Tabelle die wichtigsten Ereignisse. Zu den Ereignissen sind mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise aufgelistet.

Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in der unten aufgeführten Tabelle finden oder Ihre Bemühungen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den →autorisierten MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe. Um Ihnen helfen zu können, halten Sie die Seriennummer Ihres Autoklaven und eine detaillierte Fehlerbeschreibung bereit.

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
61	Wasserzulaufhahn zur Wasser-Aufbereitungs-Anlage nicht offen	Wasserzulaufhahn zur Wasser-Aufbereitungs-Anlage öffnen
63 **64** **65**	Mischbettharz in der Wasser-Aufbereitungs-Anlage ist erschöpft	Mischbettharzpatrone der Wasser-Aufbereitungs-Anlage austauschen
67 **68**	Wasserablauf nicht gewährleistet	Abwasserschlauch kontrollieren, Wasserablauf ermöglichen, Spülensiphon kontrollieren

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
72 **73** **74** **75**	Die Speisewasserqualität nimmt ab (>20 µS/cm), Mischbettharz bald erschöpft	Sie können noch alle Arbeiten mit dem Autoklav durchführen und sollten baldmöglichst die Mischbettharzpatrone austauschen
76	siehe Ereignis 67	
102	Abgeknickter oder mit großen Senken verlegter Abwasserschlauch	Abwasserschlauch kontrollieren, dieser muss mit stetigem Gefälle und sackfrei verlegt sein
113	Autoklav wurde während eines laufenden Programms ausgeschaltet, Netzsteckerverbindung nicht vollständig hergestellt, Netzstecker wurde gezogen, Stromausfall in der Gebäudeversorgung	Autoklav nicht bei laufendem Programm am Netzschalter ausschalten, Gebäudeseitige Installation prüfen, Autoklav an einem separaten Stromkreis betreiben
116	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur und der am Temperatursensor 1 (AIN01) gemessenen Temperatur zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
117	Temperatursensor 1 oder 2 defekt, Temperatur-Differenz zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
118	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 1 (AIN01)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
119	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 1 (AIN01)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
123 **124** **125** **126**	Umgebungstemperatur zu hoch, eingebauter Autoklav bekommt keine oder zu wenig Kühlluft, Autoklav ist überladen, Autoklav wurde ohne Aufnahmegestell betrieben, so dass z.B. das Wäschepaket direkten Kontakt mit der Kammer hat und große Mengen →Kondensat aufsaugt.	Aufstellhinweise beachten, Beladung kontrollieren, Hinweise zum Beladen beachten
128	siehe Ereignis 102	
129	Autoklav überladen, schlechte Netzversorgung (unterdimensionierte Hausinstallation zur Steckdose, schadhafte Steckdose, mehrere Geräte an einer Steckdose bzw. Absicherung)	Beladung kontrollieren, Netzversorgung prüfen
134	siehe Ereignis 123	
135	Kaltwasserzulauf nicht geöffnet, Wasserzulaufschlauch abgeknickt, Absperrhahn im Keller abgestellt bzw. Filter im Keller verstopft, wenn vorhanden: Leckmelder (Wasserstopp) ohne Funktion	Zulauf für Kaltwasser öffnen, Kaltwasserzulaufschlauch prüfen, Absperrhahn für Hauswasseranschluss prüfen bzw. prüfen lassen, Netzgerät des Leckmelders (Wasserstopps) aus der Steckdose ziehen und nach 30 Sekunden wieder einstecken; Schaltgeräusch am Leckwasserventil (schwarzer Kasten am Wasserhahn) muss hörbar sein
136	Umgebungstemperatur zu hoch, Lüftungsschlitze verdeckt, Minimaler Seitenabstand nicht eingehalten, Tür steht permanent offen	Aufstellbedingungen beachten, Tür schließen
175 **176**	ACOUT1-Hauptheizung bzw. ACOUT2-Regelheizung, elektrische Versorgung unterbrochen; Ereignis 175 und 176 können im Wechsel auftreten.	1. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK 1 (Abb. 1/(14) wieder hineindrücken, 2. Störungsmeldung quittieren, 3. Autoklav aus- und wieder einschalten 4. Sterilisation fortsetzen bzw. eine Leersterilisation durchführen.
183	siehe Ereignis 123	

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
192	Hinweis auf nachfolgenden Spülvorgang	Wasserversorgung der Wasser-Aufbereitungs-Anlage sicher stellen
231	CF-Card nicht gesteckt	CF-Card in Kartenschacht stecken und Vorgang wiederholen
239	CF-Card ist voll	Am Computer Protokolle aus Monatsverzeichnis in neu zu erstellende Verzeichnisse verschieben.
248	Restfeuchte im Kessel oder Vakuumtest mit Beladung gestartet	Vakuumtest wiederholen, wenn Autoklav kalt, trocken und leer ist
351	Seit der Erstinbetriebnahme oder seit der letzten Wartung ist ein Jahr vergangen oder es wurden 4000 Sterilisierprogramme absolviert	Kundendienst/Fachhändler anrufen und Wartungstermin vereinbaren; Autoklav lässt sich weiterhin starten
377	Es wurde versucht, ein Protokoll über den Protokoll-Drucker auszugeben, aber es ist kein Protokoll-Drucker angeschlossen	Protokoll-Drucker anschließen
386	Interner Protokollspeicher ist fast voll	Lesen Sie den internen Protokollspeicher auf ein Speichermedium Ihrer Wahl über das Menü **`Protokolle`** aus
387	Interner Protokollspeicher ist fast voll	Lesen Sie den internen Protokollspeicher (für Störprotokolle) auf ein Speichermedium Ihrer Wahl über das Menü **`Protokolle`** aus
394	Im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** ist Sofortausgabe aktiviert, und →CF-Card ist als Ausgabemedium gewählt, ist aber bisher nicht gesteckt.	Stecken Sie eine CF-Card in den Kartenschacht und drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht ausgegebenen Protokolle auf CF-Card ausgeben möchten.
395	Im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** ist die Sofortausgabe aktiviert und der Protokoll-Drucker als Ausgabemedium ausgewählt, ist aber bisher nicht angeschlossen.	Schließen Sie den Protokoll-Drucker an und drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht ausgegebenen Protokolle drucken möchten.
396	Im Menü **`Einstellungen`** → **`Protokollierung`** ist die Sofortausgabe aktiviert und der Computer als Ausgabemedium ausgewählt, ist aber bisher nicht angeschlossen bzw. eingeschaltet.	Drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht auf den Computer übertragenen Protokolle ausgeben möchten.
408	siehe Ereignis 135	
414	Abgeknickter Abwasserschlauch, Autoklav ist überladen, Autoklav wurde ohne Aufnahmegestell betrieben, so dass z.B. das Wäschepaket direkten Kontakt mit der Sterilisierkammer hat und große Mengen Kondensat aufsaugt. Dieses Kondensat verdampft beim Evakuieren und bildet große Mengen an Dampf; Kühlluftansauglöcher in der Bodenplatte sind durch z.B. angesaugtes Papier verdeckt	Abwasserschlauch auf Knicke oder Quetschung kontrollieren; Maximale Beladungsmengen beachten; Aufnahmegestell verwenden; Kontrolle auf Verpackungsreste in der Sterilisierkammer
428 **439**	Abgeknickter Abwasserschlauch, Schlechte Installation (mehrere Geräte an einem Spülensiphon, Abwasserschlauch mit großen Senken) Verpackungsreste verstopfen Druckablassfilter in Sterilisierkammer	Abwasserschlauch auf Knicke oder Quetschung kontrollieren, Kontrolle auf Verpackungsreste in der Sterilisierkammer

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
433	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur und der am Temperatursensor 2 (AIN02=Display) gemessenen Temperatur zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
434	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 2 (AIN02=Display)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
435	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 2 (AIN02=Display)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
457	Das Datum oder die Uhrzeit wurde nicht korrekt eingestellt.	Einstellungen für Datum und Uhrzeit überprüfen und gegebenenfalls neu einstellen.
458	Das Datum oder die Uhrzeit wurde nicht korrekt eingestellt. Der Autoklav war zum Zeitpunkt der Startzeitvorwahl ausgeschaltet.	Autoklav vor Aktivieren der Startzeitvorwahl einschalten und ggf. die Einstellungen für Datum und Uhrzeitkontrollieren
471	Es ist nicht genügend Speicherplatz auf dem Ausgabemedium vorhanden.	
479	Die Verbindung zum Computer wurde während der Protokollierung unterbrochen.	
488	Das Datum oder die Uhrzeit wurde nicht korrekt eingestellt.	Die Einstellungen für Datum und Uhrzeit überprüfen und gegebenenfalls neu einstellen
489 **490** **491**	Filter des Lüfters in der Bodenplatte möglicherweise zugesetzt. Die Umgebungstemperatur ist zu hoch.	Filter des Lüfters in der Bodenplatte wechseln. Für ausreichende Belüftung und Kühlung des Betriebsraumes sorgen. Klimaanlage bzw. Belüftungsanlage prüfen lassen.
495 **496**	Der Zulaufhahn ist geschlossen. Der Zulaufschlauch ist geknickt.	Zulaufhahn öffnen und den Zulaufschlauch auf Knicke kontrollieren
499 **500**	Zu wenig Speisewasser im Drucktank der Wasseraufbereitungs-Anlage	Den Druck am Manometer des Drucktanks der Wasseraufbereitungs-Anlage prüfen. Dieser muss mindestens 2,5 bar (roter Strich) sein. Andernfalls warten Sie, bis die Wasseraufbereitungs-Anlage ausreichend Speisewasser nachproduziert hat. Schläuche der Wasseraufbereitungs-Anlage auf Knicke kontrollieren
543	Abflussstrecke blockiert	Abwasserschlauch auf Knicke kontrollieren Siphon auf Verstopfungen kontrollieren

Schlechte Trocknungsergebnisse

Die Trocknung hängt, neben einer ordnungsgemäßen Gerätefunktion, entscheidend von der richtigen Aufstellung und Beladung des Autoklaven ab.

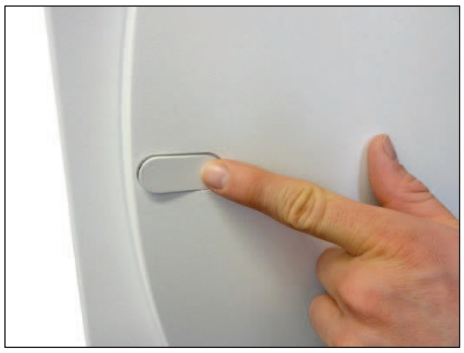
Was Sie tun können:

- Kontrollieren Sie die korrekte Aufstellung des Autoklaven. Der Autoklav muss waagerecht stehen.
- Kontrollieren Sie die korrekte Verlegung des Abwasserschlauchs. Dieser muss mit stetigem Gefälle sackfrei und ohne Knicke verlegt worden sein.
- Der Boden der Sterilisierkammer muss frei sein. Entfernen Sie gegebenenfalls heruntergefallene Instrumente, Filterpapier oder ähnliches.
- Achten Sie auf die richtige Beladung des Autoklaven. Überladen Sie den Autoklav nicht. Achten Sie darauf, dass Textilien keinen direkten Kontakt mit Kesselwand und Boden haben.
- Nutzen Sie die Option **`Zusatztrocknung`**.

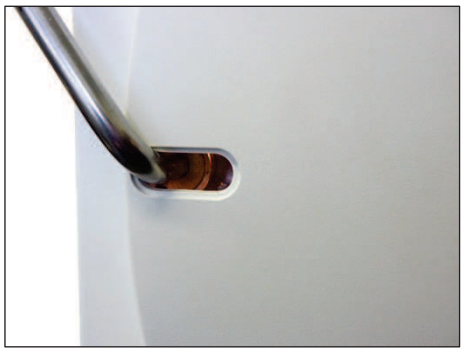
Manuelle Tür-Öffnung

Um die Tür im Notfall, z.B. bei Stromausfall öffnen zu können, kann die Tür wie folgt manuell geöffnet werden:

1. Wenn der Autoklav noch eingeschaltet ist, schalten Sie ihn am Netzschalter aus.
2. Um die Abdeckkappe für die Tür-Not-Öffnung zu entfernen, drücken Sie die Abdeckkappe auf der zur Türmitte liegenden Seite hinein, d.h. bei einer Tür mit Rechtsanschlag auf der rechten Seite, bei einer Tür mit Linksanschlag auf der linken Seite der Abdeckkappe.
3. Hebeln Sie die Abdeckkappe schräg aus der Öffnung, beachten Sie dabei die Haltelaschen.



4. Stecken Sie den im Lieferrumfang enthaltenen 10 mm Inbusschlüssel in die Verschlussmutter hinter der Öffnung. Der Inbusschlüssel kann in der speziell dafür vorgesehenen Halterung im Unterschrank aufbewahrt werden.



5. Drehen Sie den Inbusschlüssel zum Öffnen der Tür **gegen den Uhrzeigersinn**.
6. Entfernen Sie den Inbusschlüssel nach dem Öffnen wieder und setzen die Abdeckkappe wieder ein.

GEFAHR

Beim Öffnen der Tür kann heißer Wasserdampf aus der Sterilisierkammer austreten, z.B. wenn dies während eines laufenden Programmes oder kurz unmittelbar nach Programmende notwendig ist.

Verbrennungsgefahr!

- Im Falle, dass Wasserdampf an der Rückseite des Gerätes nach dem Ausschalten austritt, warten Sie, bis der Vorgang beendet ist. Warten Sie weitere 5 Minuten, bevor Sie die Tür öffnen.
- Stellen Sie sich seitlich vor die Tür und halten Sie ausreichend Abstand.
- Lassen Sie die Sterilisierkammer abkühlen, bevor Sie ggf. die Beladung entnehmen.

Glossar

1:1 Kabel
(auch „Straight Through“-Kabel) oder „normales“ Netzwerkkabel für die Verbindung eines Computers (durch Netzwerkkarte) mit dem →Hub/→Switch; entspricht auch dem direkten Anschluss eines Computers an die Netzwerkschnittstelle des Autoklaven. Das Kabel läuft in parallelen Pfaden zwischen den Steckern im Gegensatz zum →Crossover Kabel.

aqua dem
→demineralisiertes Wasser

aqua dest
→destilliertes Wasser

Aufheizzeit
Zeit, die nach dem Einschalten des Autoklaven bzw. nach dem Start eines Sterilisierprogrammes für das Aufheizen des →Doppelmantel-Dampferzeugers benötigt wird, bevor der Sterilisationsvorgang startet; die Dauer ist abhängig von der Temperatur, bei der sterilisiert wird.

autorisierte Personen
Techniker von Depots oder Mitarbeiter von durch MELAG benannten Kundendiensten, die von MELAG geschult werden.

BGV A1
Berufsgenossenschaftliche Vorschriften – Grundsätze der Prävention

Bowie & Dick-Test
Dampfdurchdringungstest mit Norm-Prüfpaket; ist in →DIN EN 285 beschrieben; Test ist in der Großsterilisation anerkannt

CF-Card
Compact Flash-Card; Speicherkarte für digitale Daten mit kompakter Baugröße; CF ist ein genormter Standard, d.h. diese Speicherkarten sind in jedem Gerät mit CF-Steckplatz einsetzbar. Die CF-Card kann von jedem Gerät, das den Standard unterstützt, gelesen und ggf. beschrieben werden.

Charge
Zusammenfassung des →Sterilguts, das gemeinschaftlich ein und dasselbe Sterilisierprogramm durchlaufen hat.

Crossover Kabel
Ein Crossover Kabel vernetzt zwei Computer (durch Netzwerkkarte) direkt ohne Einsatz eines →Hub/→Switch. Diese Art der Verbindung entspricht der Netzwerkeinbindung des Autoklaven im (Praxis-)netzwerk. Das Crossover Kabel läuft nicht in parallelen Pfaden zwischen den Steckern, sondern es werden gewisse Kabeladern vertauscht bzw. „überkreuzt“ (engl.: to cross – kreuzen).

demineralisiertes Wasser
Wasser ohne die Mineralien, welche im normalen Quell- oder Leitungswasser vorkommen; wird durch Ionenaustausch aus normalem Leitungswasser gewonnen. Es wird hier als →Speisewasser verwendet.

destilliertes Wasser
auch aqua dest von lat. aqua destillata; ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen, wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder vorgereinigtem Wasser gewonnen. Es wird hier als →Speisewasser verwendet.

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung; die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als "Anforderungen an das Personal" aufgeführt.

DIN 58953
Norm – Sterilisation, Sterilgutversorgung

DIN EN 867-5
Norm – Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S

DIN EN 868
Norm – Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte

DIN EN ISO 11140-1
Norm – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN 285
Norm – Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Doppelmantel-Dampferzeuger
dient der schnellen Dampferzeugung außerhalb der eigentlichen Sterilisierkammer, umgibt die Sterilisierkammer

dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer
dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzyklus einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte. [→DIN EN 285]

Edelstahlputzmittel
z. B. Sidol

Einfache Verpackung
einmal verpackt, z.B. in einer Folie versiegelte Instrumente – Gegensatz dazu: →Mehrfachverpackung

Evakuierung
Herstellung eines →Vakuums in einem Gefäß

Firewall
ist eine Kombination von Hard- und Software als Netzwerk-Sicherheitskomponente. Zweck einer Firewall ist, den Datenverkehr zwischen Netzwerksegmenten mit verschiedenen Vertrauens-Stufen abzusichern. Ein typischer Einsatz ist, den Übergang zwischen einem lokalen Netzwerk (LAN) – hohes Vertrauen – und dem Internet – kein Vertrauen – zu kontrollieren. Sie kann z.B. verhindern, dass ein FTP-Server (-programm) Daten von einem anderen Netzwerkteilnehmer (Autoklav) oder Computer empfängt.

Fraktioniertes Vakuumverfahren
technisches Verfahren der Dampfsterilisation; ist die mehrmalige →Evakuierung der →Sterilisierkammer im Wechsel mit Dampfeinlass.

FTP
(engl.: **F**ile **T**ransfer **P**rotocol) ist ein Datenübertragungsverfahren, das dem Transport von Daten aus dem Internet dient. Diese Daten können Programme, Dateien oder auch Informationen enthalten. Spezielle FTP-Programme (FTP-Clients) dienen dazu, die Daten auf einen Server zu laden (Upload).

Gemischte Beladung
verpacktes und unverpacktes Sterilisiergut innerhalb einer Beladung

Handshake
in Handshake-Verfahren ist eine einfache Methode der Datenflusskontrolle, mit der sich zwei an einer Datenübertragung beteiligte Teilnehmer nach jedem Übertragungsvorgang durch unmittelbare Quittierungssignale über Steuerleitungen synchronisieren.

Hohlkörper A
einseitig offener Körper, für den gilt:
1 ≤ L/D ≤ 750 und L ≤ 1500 mm oder
ein beidseitig offener Körper für den gilt:
2 ≤ L/D ≤ 1500 und L ≤ 3000 mm und der nicht dem Hohlkörper B entspricht
L…Hohlkörperlänge
D…Hohlkörperdurchmesser
[→DIN EN 285]

Hohlkörper B
einseitig offener Körper, für den gilt:
1 ≤ L/D ≤ 5 und D ≥ 5 mm oder
ein beidseitig offener Körper für den gilt:
2 ≤ L/D ≤ 10 und D ≥ 5
L…Hohlkörperlänge
D…Hohlkörperdurchmesser
[→DIN EN 285]

Hub
(engl.: Nabe, Knotenpunkt) dient dazu, in einem Netzwerk mehrere Computer, z.B. durch ein Ethernet sternförmig zu verbinden, d.h. alle Geräte im Netzwerk werden an den Hub angeschlossen.

initialisieren
Herstellen eines bestimmten Ausgangszustandes der →Software beim Starten

Kondensat
Flüssigkeit (z. B Wasser), die bei Abkühlung aus dem dampfförmigen Zustand hervorgeht und sich so abscheidet

Korrosion
chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und Chemikalien

Kontamination
hier: Verunreinigung der Sterilisatorbeladung mit unerwünschten bzw. schädlichen Stoffen

LED-(-Leiste)
(Abk.: Light Emitting Diode; deutsch: Leuchtdiode) Halbleiterdiode, die bei Stromzufuhr leuchtet. LEDs werden vorwiegend bei Statusanzeigen von Geräten verwendet.

Leerkammerprüfung
Prüfung ohne Beladung; wird durchgeführt, um die Leistung des Sterilisators ohne den Einfluss einer Beladung zu beurteilen; ermöglicht die Überprüfung der erhaltenen Temperaturen und Drücke gegenüber den vorgesehenen Einstellungen. [→DIN EN 285]

Leitwert
ist der Kehrwert des elektrischen Widerstandes; Maßeinheit ist Mikrosiemens/Zentimeter (µS/cm); Je mehr Stoffe im Wasser gelöst sind, desto besser leitet es elektrischen Strom und desto höher ist dessen Leitwert. →destilliertes Wasser hat im Idealfall den Leitwert Null.

Luftleckage – Prüfung der Luftleckage
Luftleckage ist eine undichte Stelle, durch die unerwünscht Luft ein- bzw. austreten kann; Prüfung der Luftleckage dient zum Nachweis, dass das Volumen des Lufteintritts in die Sterilisierkammer während der Vakuumphasen einen Wert nicht überschreitet, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung verhindert, und dass die Luftleckage keine mögliche Ursache einer erneuten →Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung ist.

massiv
ohne Hohl- oder Zwischenräume, fest, dicht, geschlossen

massive Beladung – Prüfung bei massiver Beladung
dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen innerhalb der gesamten Beladung erreicht werden. Die Beladung muss die Höchstmasse an massiven Instrumenten darstellen, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach →DIN EN 285 ausgelegt ist. [→DIN EN 285]

Mehrfachverpackung
z.B. doppelt in Folie versiegelte oder in Folie verpackte Instrumente befinden sich zusätzlich in einem Behälter oder in Textilien eingeschlagene Container.

MELAG-Netzwerkadapter
Ethernet-Adapter für den Protokoll-Drucker MELAprint®42; auf der einen Seite befindet sich der Druckeranschluss (RS232), auf der anderen ie Ethernetbuchse für den Anschluss eines Netzwerkkabels

multithreadfähig
bezeichnet das gleichzeitige Abarbeiten mehrerer Threads (Ausführungsstränge in einem Prozess). Bezug nehmend auf ein FTP-Server-Programm können mehrere Benutzer gleichzeitig dort Daten ablegen, d.h. mehrere Autoklaven gleichzeitig Protokolle an den FTP-Server schicken.

normkonform
Übereinstimmung mit allen relevanten Normen

Ping
ist ein Diagnoseprogramm zum Testen der Verfügbarkeit und Reaktionszeit von Computern in Netzwerken.

porös
durchlässig für Flüssigkeiten und Luft, z.B. Textilien

poröse Kleinteile
aus Materialien, die Fluide (z.B. Flüssigkeiten) absorbieren können

Poröse Teilbeladung – Prüfung bei poröser Teilbeladung
dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, der Dampf schnell und gleichmäßig in das festgelegte Prüfpaket eindringt [→DIN EN 285]

Poröse Vollbeladung – Prüfung bei poröser Vollbeladung
dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen in porösen Ladungen mit der maximalen Dichte erreicht werden, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach DIN EN 285 ausgelegt ist [→DIN EN 285]

Prozessbeurteilungssystem
auch Self-Monitoring-System – beobachtet sich selbst, vergleicht Messfühler während laufender Programme untereinander

RKI
Robert-Koch-Institut

Schmiermittel
z.B. Instrumentenöl

Self-Monitoring-System
→Prozessbeurteilungssytem

Siedeverzug
ist das Phänomen, dass man unter bestimmten Bedingungen Flüssigkeiten über ihren Siedepunkt hinaus erhitzen kann, ohne dass sie sieden; dieser Zustand ist instabil; bei geringer Erschütterung kann sich innerhalb kürzester Zeit eine große Gasblase ausbilden, die sich explosionsartig ausdehnt.

Software
nicht materielle Bestandteile eines EDV-Systems; z.B. Computerprogramm

Speisewasser
wird zur Erzeugung des Wasserdampfes für die Sterilisation benötigt; Richtwerte für die Wasserqualität gemäß →DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1

Sterilgut
wird auch als →Charge bezeichnet, ist bereits erfolgreich sterilisiertes, also steriles Gut

Sterilisierkammer
Innenraum eines Sterilisators, nimmt das →Sterilisiergut auf

Sterilisiergut
ist unsteriles, sterilisierbares noch zu sterilisierendes Gut

Switch
Ein Switch (engl.: Schalter, auch Weiche) ist eine Netzwerk-Komponente zur Verbindung mehrerer Computer bzw. Netzwerk-Segmente in einem lokalen Netzwerk (LAN). Da Switches den Netzwerkverkehr analysieren und logische Entscheidungen treffen, werden sie auch als intelligente Switches bezeichnet.

TCP
(engl. transmission control protocol) bezeichnet ein Standard-Protokoll zur Verbindung von Rechnern und Netzwerken.

Vakuum
Umgangssprachlich: materiefreier Raum;
im technischen Sinne: Volumen mit verringertem Gasdruck (zumeist Luftdruck)

Vakuumtrocknung
schonende Trocknung; das Trockengut wird einem Unterdruck ausgesetzt, was den Siedepunkt reduziert und somit auch bei niedrigen Temperaturen zu einer Verdampfung des Wassers führt.

VDE
Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V.

Vorwärmzeit
→Aufheizzeit

Wasserringpumpe
Vakuumpumpe, die das Vakuum für die Sterilisation erzeugt, wird mit Wasser gekühlt

weiche Sterilisierverpackung
z.B. Papierbeutel oder Klarsicht-Sterilisierverpackungen

Technische Daten

Typbezeichnung	**Cliniclave®45**	
Geräteabmessungen (HxBxT)	93 x 65 x 88 cm (ohne Unterschrank); 160 x 65 x 88 cm (mit Unterschrank)	
Sterilisierkammer (DxT)	Ø 44 cm x 63 cm	
Volumen der Sterilisierkammer	102,9 Liter	
	Tischgerät	***mit Unterschrank und MELAdem 56***
Gewicht (leer)	190 kg	255 kg
Betriebsgewicht	200 kg	275 kg
elektrischer Anschluss	3x380-416 V 50/60 Hz, 16 A separate Absicherung, FI-Schutz 30mA	
elektrische Leistung	10.500 W	
max. Schallleistung	72 dB(A)	
Abwärme (bei max. massiver Beladung)	1,4 kWh	
Umgebungstemperatur	16–26 °C	
relative Luftfeuchtigkeit	30–60 %	
Länge der Netzleitung	2,25 m (1,6 m bei Verwendung eines Unterschranks)	
CE-Kennzeichnung	CE 0535, CE 0035	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	
Kaltwasseranschluss		
min. Fließdruck	1,5 bar bei 8 l/min	
Verbrauch (max.)	8 l/min	
max. statischer Wasserdruck	10 bar	
Qualität	Trinkwasser, Wasserhärte 4-12° dH (gemäß DIN EN 285)	
Abwasseranschluss		
max. Durchflussmenge	kurzzeitig max. 9 l/min.	
Abwassertemperatur	kurzzeitig max. 90 °C	
Speisewasser		
Fließdruck/Verbrauch	2,5 -5 bar bei einer Durchflussmenge von 5 l/min.	
Qualität	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1 (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitwert 5 µS)	

Anhang A – Zubehör

	Abmaße (BxTxH)	Best.-Nr.
Unterschrank für Cliniclave 45	65 x 86 x 73 cm	11045
Aufnahmegestelle		
Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe (1/2 STE) oder 4 Instrumententabletts (1/4 STE)	32,5 x 60 27,7 cm	04517
Aufnahmegestell für 6 Norm-Tray-Kassetten (Autoklav fasst 3 dieser Gestelle)	20 x 28,7 x 30 cm	02518
Aufnahmegestell für 8 Instrumententabletts (Autoklav fasst 3 dieser Gestelle)	20 x 28,7 x 30 cm	02519
Aufnahmegestell für 5 Dental-Container (Autoklav fasst 3 dieser Gestelle)	20 x 28,7 x 30 cm	04518
Norm-Tray-Kassetten		
Norm-Tray-Kassette, gelocht mit Filtertuch	19 x 29 x 4 cm	00289
Norm-Tray-Kassette, gelocht ohne Filtertuch	19 x 29 x 4 cm	00286
Instrumententabletts und -körbe		
Instrumententablett klein	18,8 x 29 x 2,3 cm	00280
Instrumententablett groß (1/4 STE)	31 x 59 x 5 cm	00450
Instrumentenkorb (1/2 STE)	27 x 57 x 13 cm	00260
Beladungssystem		
Gleitschiene „Basic“	34,5x64x8,5 cm	80560
Transportwagen	43x87x105 cm	01145
Gleitschiene „komfort“	32x65x8,2 cm	80550
Chargengleiter	33,2x62,3x2,7 cm	46891
Schubhaken	4x50x3 cm	28887
Prüfkörpersystem		
MELA*control* bestehend aus Helix-Prüfkörper und 250 Indikatorstreifen		01080
MELA*control* PRO bestehend aus Helix-Prüfkörper und 40 Indikatorstreifen		01075
Wasseraufbereitungs-Anlage		
Umkehr-Osmose-Anlage MELA*dem* 56		11056
Für die Dokumentation		
MELA*flash* CF-Card		01043
MELA*flash* Kartenlesegerät		01048
Label-Printer MELA*print* 60		01160
Netzwerkkabel 2,5 m (erforderlich für MELA*print* 60)		15817
Protokoll-Drucker MELA*print* 42		01042
MELAG Netzwerkadapter für MELA*print* 42		40295
Sonstiges		
Folienhalter		
Leckmelder (Wasserstopp)		01056
Installationspaket		09027

MELAG Medizintechnik oHG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland
E-Mail: info@melag.de
Web: www.melag.de

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler:

BA_DE_C45_v1.docx | Rev.: 1 – 14/0131